

Anexo A

Folha de rosto para bula

DROXAÍNE®

Megalabs Farmacêutica S.A.

Hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL
Hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL
Oxetacaína 2,00 mg / mL

Suspensão

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DROXINE®

Suspensão

hidróxido de alumínio 60,00 mg/mL, hidróxido de magnésio 20,00 mg/mL, oxetacaína 2,00 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão. Frascos contendo 120 mL e 240 mL.

SUSPENSÃO

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

hidróxido de alumínio(sob a forma de gel coloidal)..... 60,00 mg;

hidróxido de magnésio..... 20,00 mg;

oxetacaína..... 2,00 mg.

Excipientes* q.s.p. 1,00 mL

*ácido benzóico, álcool etílico, benzoato de sódio, essência composta de hortelã, essência de hortelã, glicerol, hidróxido de amônio, hipoclorito de sódio, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,00125 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Droxine® é um medicamento antiácido com ação anestésica, destinado ao tratamento de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, cruzado, com pacientes que apresentavam evidências radiológicas de úlcera duodenal até um mês antes de iniciar o estudo, um histórico prévio de dor epigástrica típico de úlcera duodenal e nenhuma evidência de neoplasia ou estenose ou um histórico de úlcera duodenal de 2 anos ou mais. Ao todo participaram, 7 homens e 2 mulheres com idades entre 21 a 56 anos.

Um grupo dos pacientes recebeu uma combinação de gel de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio, o outro recebeu a mesma combinação de antiácido com oxetacaína no primeiro dia. No segundo dia a ordem dos tratamentos foi revertida.

A efetividade da combinação de antiácidos e oxetacaína, comparada com o antiácido sozinho, foi marcada por um alívio mais rápido da dor e foi necessária uma quantidade consideravelmente menor do medicamento para aliviar a dor. Este estudo mostrou que a oxetacaína e a combinação de antiácido proporcionou um grau maior e mais satisfatório de falta de acidez no estômago, após a administração de uma dose padrão (20 mL), em comparação com antiácido sozinho. Os resultados do estudo de farmacologia clínica neste trabalho indicaram que a adição de oxetacaína em antiácido prevê mais alívio da dor imediata em pacientes que sofrem de dor de etiologia da úlcera duodenal.

F.T.M Cordeiro et al. Oxethazaine combined with aluminum and magnesium hydroxide in duodenal ulcer pain: A double – blind clinical pharmacology study. Current Therapeutic Research vol. 19, nº2, February, 1976.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O hidróxido de alumínio e o hidróxido de magnésio reagem quimicamente com o ácido clorídrico gástrico neutralizando-o. Essa ação aumenta o pH gástrico, promovendo o alívio sintomático da hiperacidez.

A oxetacaína é um anestésico tópico potente que sofre uma biotransformação rápida e extensa, resultando em uma meia-vida plasmática curta, de aproximadamente 1 hora.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Droxaine® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sintomas de apendicite uma vez que este medicamento pode aumentar o risco de perfuração em virtude do efeito constipante ou laxativo.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipofosfatemia e com insuficiência renal grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES

Não se recomenda o uso de Droxaine® durante a lactação, apesar de não ser conhecido se Droxaine® é excretado no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: C

Uso em pacientes idosos: não existem restrições na administração de **Droxaine®** em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento: Alguns medicamentos devem ser ingeridos 2 horas antes ou depois de tomar o **Droxaine®**, pois podem ter a sua absorção alterada, como por exemplo: clorpromazina, dicumarol, digoxina, indometacina, isoniazida, levodopa, nitrofurantoina, sais de ferro e tetraciclina. Não deve ser usado junto com a quinidina e nem junto com o lítio.

Pacientes cronicamente submetidos à hemodiálise, que estejam recebendo tratamento com antiácidos por períodos prolongados devem ter os níveis séricos monitorados em intervalos mensais ou bimestrais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Droxaine® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado, conservado em temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C). Evite congelar a suspensão.

Droxaine® é válido por 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite bem o frasco antes de usar Droxaine®.

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 1 a 2 colheres de chá (5 a 10 mL), 4 vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições (café da manhã, almoço, jantar) e ao deitar.

Não exceder a dose diária máxima recomendada e nem manter a dose máxima por mais de 14 dias, a não ser sob supervisão e orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Eventualmente, alterações de trânsito intestinal poderão ocorrer, tais como diarreia ou constipação, que desaparecerão com a interrupção do tratamento.

Podem também ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas (dermatite, urticária), prurido, glossite, angioedema e colapso, ocasionalmente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte, incluindo monitorização e controle hidroeletrólítico que forem necessários.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0057

Farm. Resp.: Michele Vieira Espíndola – CRF – RJ 17419

Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 707 0987

sac@megalabsbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/08/2020.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/07/2010	593241/10-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009				BP/BPS Adequação a RDC 47/2009	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
30/06/2014	0513770/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Alteração de responsável técnico.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
12/08/2014	0656617/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de				BP/BPS Adequação da composição para 1mL.	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120MI 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR

		Texto de Bula - RDC 60/12					PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL
03/08/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 120mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR CT FR PLAS OPC (PET) X 240mL 60mg/mL + 20mg/mL + 2mg/mL SUS OR FR PLAS OPC (PET) X 240mL