



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Vibral[®]

(dropropizina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

**Xarope Adulto 3,0 mg/mL
Xarope Pediátrico 1,5 mg/mL**



BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vibral[®]

dropropizina

APRESENTAÇÕES

VIBRAL[®] Xarope Adulto (3 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

VIBRAL[®] Xarope Pediátrico (1,5 mg/mL): frasco de 120 mL e 1 copo-medida.

VIA ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de VIBRAL[®] (dropropizina) xarope contém:

dropropizina 3 mg
Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux , aroma de framboesa, água purificada.

Cada mL de VIBRAL[®] (dropropizina)xarope pediátrico contém:

dropropizina 1,5 mg
Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, corante vermelho ponceaux , aroma de framboesa, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIBRAL[®] é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIBRAL[®] é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica.

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.



Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia à dropropizina ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com VIBRAL[®] deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: Os pacientes com sensibilidade aumentada à dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência.

Alterações nos rins e fígado: VIBRAL[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: VIBRAL[®] deve ser usado com cuidado em idosos.

Uso em crianças: É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

Gravidez e lactação: VIBRAL[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do VIBRAL[®], com álcool e com depressores do Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

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

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

VIBRAL[®] é apresentado sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, de cor vermelho-cereja, sabor e odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.



Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIBRAL® xarope adulto (3 mg/mL):

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 4 vezes ao dia.

VIBRAL® xarope pediátrico (1,5 mg/mL):

Crianças de 2 a 3 anos: ¼ a ½ copo-medida, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 1 copo medida, 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada à dropropizina, as reações mais frequentes são hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem de VIBRAL® são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0348

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares -
CRF-RJ nº 7475

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

BU18

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/09/2018





Histórico de alterações dos textos de bula - Vibral® (dropropizina)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2018	Versão Atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,5 MG/ML XPE PED CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP 3 MG/ML XPE ADU CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
03/09/2018	0859084/18- 2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/07/2015	0653306/15- 0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9) REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
16/04/2013	0287736/13- 8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Vibral[®]

(dropropizina)

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

**Solução oral (gotas)
30 mg/mL**



BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vibral[®]

dropropizina

APRESENTAÇÃO

Solução oral (Gotas - 30 mg/mL): frasco de 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas*) de VIBRAL[®] (dropropizina) solução oral (Gotas) contém:

dropropizina 30 mg
Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, sacarose, ácido cítrico monoidratado, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, aroma de framboesa, água purificada.

* 1 gota de VIBRAL[®] solução oral contém 1 mg de dropropizina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIBRAL[®] é indicado para o tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIBRAL[®] é um medicamento contra tosse que age bloqueando os receptores da tosse. Apresenta uma discreta ação antialérgica, podendo ser usado no tratamento da tosse associada à condição alérgica.

A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, com início de ação entre 15 a 30 minutos após a sua administração por via oral (por boca).

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia à dropropizina ou a qualquer componente da formulação, insuficiência respiratória grave, hipotensão (queda da pressão arterial), em pacientes asmáticos e em casos de tosse produtiva (com secreção).



4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com VIBRAL[®] deve ter a duração mais curta possível, geralmente poucos dias. Se os sintomas persistirem, você deverá procurar o seu médico para ser reavaliado.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: Os pacientes com sensibilidade aumentada à dropropizina devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade de hipotensão (queda da pressão arterial) ou sonolência.

Alterações nos rins e fígado: VIBRAL[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

Uso em idosos: VIBRAL[®] deve ser usado com cuidado em idosos.

Uso em crianças: É recomendável que o uso de antitussígenos em crianças de 2 a 6 anos seja limitado.

Gravidez e lactação: VIBRAL[®] não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do VIBRAL[®], com álcool e com depressores do Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade e alguns analgésicos, pode levar a um aumento dos efeitos colaterais da dropropizina, como a hipotensão e a sonolência.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

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

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

VIBRAL[®] é apresentado sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, de cor vermelho-cereja, sabor e odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Crianças de 2 a 3 anos: 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 3 anos: 15 gotas, 4 vezes ao dia.

Adultos: 30 gotas, 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento esperar até o horário de tomada da próxima dose. Não tomar mais do que a dose normal recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas raramente são observadas nas doses recomendadas. No caso de uso em doses mais altas ou de sensibilidade aumentada à dropropizina, as reações mais frequentes são hipotensão (queda da pressão arterial), náusea, sonolência e eritema (vermelhidão da pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO ?

Os sintomas da superdosagem de VIBRAL® são hipotensão (queda de pressão arterial), náusea e sonolência. Não existe antídoto específico. O tratamento usual da superdosagem aguda é a provocação do vômito, o mais precocemente possível, a não ser que o paciente esteja inconsciente. No hospital, a lavagem gástrica somente é útil se aplicada precocemente, devido à rápida absorção intestinal da dropropizina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0348



Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares -
CRF-RJ nº 7475

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

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

BU 18

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/09/2018





Histórico de alterações dos textos de bula - Vibral® (dropropizina)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2018	Versão Atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/07/2015	0653306/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9) REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
16/04/2013	0287736/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 1,5 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED 3 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED