

Anexo A

Folha de rosto para bula

GOTAS BINELLI®

Megalabs Farmacêutica S.A.

Dropropizina 30 mg/mL

Solução Oral – Via Oral –

Uso adulto e/ou pediátrico

acima de 2 anos

GOTAS BINELLI®
dropropizina 30 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO GOTAS BINELLI®
dropropizina 30mg/ml

APRESENTAÇÃO
Solução oral (Gotas - 30 mg/mL). Frasco contendo 10 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2

ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) * de **Gotas Binelli®** solução oral contém:
dropropizina 30 mg

Excipientes: ácido benzoico, ácido cítrico, benzoato de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sucralose, aroma neroly e água purificada.

*1 gota de **Gotas Binelli®** solução oral contém 1 mg de dropropizina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gotas Binelli® é destinado ao tratamento dos sintomas da tosse irritante e seca (sem secreção).

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gotas Binelli® 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 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).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

O tratamento com **Gotas Binelli®** 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 e operar máquinas

Os pacientes com sensibilidade aumentada a 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 e idosos

Gotas Binelli® deve ser usado com cuidado em idosos e em pacientes com alteração da função dos rins ou do fígado.

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

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

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Este produto não contém açúcar, podendo ser utilizado por pessoas que fazem restrição ao consumo de açúcar, incluindo pacientes diabéticos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do **Gotas Binelli®** junto 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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original.

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.

Gotas Binelli® é apresentado sob a forma de solução límpida, livre de impurezas, incolor, sabor e odor característicos.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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 a dropropizina, as reações mais frequentes são a 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 DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem de **Gotas Binelli®** são hipotensão (queda de pressão arterial) 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0143.0070

Registrado e produzido por: Megalabs Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 33.026.055/0001-20

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 atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2021.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2025.



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
17/12/2009	925309/09-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BP/BPS Inclusão da frase informativa sobre o produto não conter açúcar.	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
10/06/2014	0458040/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Adequação a RDC 47/09	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
12/08/2014	0656585/14-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Alteração de responsável técnico	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
03/08/2020	2554739/20-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	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	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
29/03/2021	1202698211	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
30/01/2023	0094017239	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula				BP/BPS – Atualização do Responsável Técnico	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL
30/05/2025		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12				BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta)	30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL

Megalabs Brasil

SAC: 0800 707 0987

www.megalabsbrasil.com.br