**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 30mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO GOTAS BINELLI®**
dropropizina 30mg/ml

**APRESENTAÇÃO**
Solução oral (30 mg/mL). Frasco de 10 mL.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL (30 gotas) * de **Gotas Binelli®** contém:
dropropizina .....30 mg
Excipientes: benzoato de sódio, ácido benzoico, ácido cítrico, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1) INDICAÇÕES**
Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse improdutiva ou exagerada, irritativa, espasmódica e seca, causadas por processos inflamatórios, infecciosos, irritativos e alérgicos das vias aéreas superiores e brônquicas.

**2) RESULTADOS DE EFICÁCIA**
Em estudo duplo-cego, randomizado, prospectivo, Banderali e cols. demonstraram que o número de episódios de tosse em crianças de 2 a 14 anos foram reduzidos significativamente já no primeiro dia de tratamento, reduzindo de 12,1 ± 1,1 episódios de tosse ao dia, para 8,2 ± 0,8 episódios no primeiro dia de tratamento ($p<0.025$) e para 4,4 ± 0,6 após 3 dias de tratamento ($p<0.001$). O número de episódios de despertar noturno decorrentes de tosse também foi significativamente reduzido, sendo de 1,4 ± 0,2 antes do início do tratamento, 0,9 ± 0,2 após o primeiro dia de tratamento ($p<0.025$) e 0,4 ± 0,1 após 3 dias de tratamento ($p<0.025$).

Referência bibliográfica
Banderali G, et al. Efficacy and Tolerability of Levodropropizine and Dropropizine in Children with Non- productive cough. J Int Med Res, 1995; 23:175-83.

**3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**
A dropropizina é um agente antitussígeno sintético ativo nos receptores periféricos e nos seus condutores aferentes, envolvidos no reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueo- brônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorrelaxante brônquica, produzindo melhora da ventilação pulmonar, isento dos efeitos secundários dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético. Não ocorrem dependência ou constipação com doses terapeuticamente ativas.
Sua eficácia foi demonstrada através de inúmeros estudos clínicos, sendo que as primeiras

administrações já produzem considerável diminuição da intensidade e número dos acessos de tosse, permitindo rápido alívio ao paciente. Tem, também, ação lítica sobre o broncoespasmo produzido pela histamina e, portanto, tem alguma atividade sobre a tosse de origem alérgica. Isto explica porque doses de 4 a 8 mg/kg de dropropizina reduzem a broncoconstrição induzida pela histamina. Entretanto, não tem efeito sobre o broncoespasmo induzido por acetilcolina.
Em animais de laboratório, em doses elevadas, foram comprovadas leve ação analgésica central e fraca atividade hipotensora e adrenolítica. Este efeito desaparece em até 24 horas, mesmo após administração de doses de 30 mg/kg/dia, as quais excedem amplamente as doses terapêuticas habitualmente recomendadas.

**Farmacocinética**
A dropropizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. Concentrações plasmáticas máximas são observadas de 15 a 30 minutos após administração oral. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 a 3 horas. Não se observa acúmulo após doses múltiplas.

## 4) CONTRAINDICAÇÕES

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com sensibilidade conhecida a dropropizina ou a qualquer componente de sua formulação.**
**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória grave, hipotensão e por pacientes asmáticos.**
**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**
**Como qualquer outro antitussígeno, este medicamento é contraindicado quando a tosse for necessária para expectoração de secreções anormalmente excessivas ou de partículas estranhas.**

## 5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A duração do tratamento antitussígeno deve ser tão curta quanto possível, em geral poucos dias. Se os sintomas persistirem, a utilidade da medicação deve ser reavaliada.

**Capacidade de dirigir ou operar máquinas:** dirigir veículos ou operar máquinas não são ações aparentemente afetadas pela administração de dropropizina em doses terapêuticas. Entretanto, pacientes hipersensíveis devem ter cautela quando desempenharem essas tarefas, pela possibilidade de hipotensão ortostática ou sonolência. Álcool e depressores do SNC podem contribuir para o aparecimento desses efeitos colaterais adversos, se usados simultaneamente com dropropizina.

**Uso em idosos:** pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela, visando ajustes individuais de doses em pacientes idosos.

**Uso em crianças: este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade. Em crianças de 2 a 6 anos, somente o uso limitado de antitussígeno é recomendável.**

**Categoria de risco na gravidez: C**

**Uso durante gravidez e amamentação: estudos em animais não mostraram danos fetais com administração de dropropizina. Entretanto, os dados clínicos em humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso na gestação.**
**Portanto, deve-se evitar seu uso, principalmente no primeiro trimestre e no final da gestação. A dropropizina não deve ser administrada em mulheres que estejam amamentando.**

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Pacientes com insuficiência hepática ou renal:** pela ausência de dados específicos, a dropropizina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

**Contém sacarina sódica e sucralose (edulcorantes).**

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

## 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool e depressores do SNC podem potencializar efeitos colaterais como hipotensão ortostática e sonolência.

## 7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

**Prazo de validade:**
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento Gotas Binelli® Solução Oral se mantém próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir de sua data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8) POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 30 gotas, 4 vezes ao dia.
Crianças acima de 3 anos: 15 gotas, 4 vezes ao dia.
Crianças de 2 a 3 anos: 4 a 8 gotas, 4 vezes ao dia.

Em caso de esquecimento o paciente deve ser orientado a esperar até o horário de tomada da próxima dose. O paciente deve ser orientado a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

## 9) REAÇÕES ADVERSAS

Raramente são observadas reações adversas com as doses terapêuticas recomendadas. Em caso de doses elevadas ou de hipersensibilidade, as reações mais frequentes são hipotensão ortostática, náusea, sonolência, rash e eritema.
**Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10) SUPERDOSE**
As manifestações da superdosagem massiva de dropropizina são sintomas de hipotensão ortostática, náusea e sonolência. Não se conhece antídoto específico. O tratamento usual em superdosagem aguda é a indução de vômito ou a administração de carvão ativado, o mais precocemente possível. A lavagem gástrica somente é útil se aplicada muito precocemente, pela rápida absorção intestinal da dropropizina. Esses procedimentos devem ser realizados na ausência de contraindicações específicas (ex: vômito não deve ser induzido em indivíduos inconscientes).

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

**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 de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/11/2025.**

Megalabs

## 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 | 0737582/25-1 | 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 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| --- | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | | | BP/BPS Adequação à RDC 768/2022 (retirada da frase com a informação de que não contém açúcar) e harmonização com a bula padrão. | 30mg/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10mL |