



HYTÓS PLUS

(cloridrato de clobutinol + succinato de
doxilamina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução Oral

48 mg/mL + 9 mg/mL

HYTÓS PLUS

cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina



Solução oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 48 mg/mL + 9 mg/mL: embalagem contendo frasco de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (cerca de 20 gotas) contém:

cloridrato de clobutinol.....48,0 mg

succinato de doxilamina9,0 mg

Veículo: álcool etílico, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, aroma de tutti-frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HYTÓS PLUS é indicado nas seguintes situações:

- tosse de qualquer causa, principalmente quando envolve alergia;
- tosse causada por gripes e resfriados comuns;
- tosse das traqueobronquites (inflamação dos brônquios e traqueia com secreção de muco), laringites (inflamação da laringe) e rinofaringites alérgicas (inflamação por alergia respiratória no nariz);
- tosse irritativa decorrente da poluição aérea do meio ambiente;
- tosse dos fumantes;
- tosse de pós-operatório em geral, particularmente após cirurgias abdominais, torácicas (no tórax) e oftalmo-otorrinolaringológicas (nos olhos, nariz, ouvidos e laringe);
- tosse irritativa e espástica (com chiado no peito) causada por exames broncoscópicos (exames de observação através dos brônquios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYTÓS PLUS é a associação do cloridrato de clobutinol que é um antitussígeno não opiáceo (composto que não é derivado narcótico da família da morfina, ópio), com o succinato de doxilamina que é um anti-histamínico (substância que neutraliza reações alérgicas).

A associação de cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina diminui a tosse e possui ação antialérgica. O clobutinol combate a tosse irritativa sem catarro (tosse seca) e o succinato de doxilamina é um antialérgico que combate o acúmulo anormal de líquido nas paredes das vias respiratórias. Seu efeito inicia-se entre 15 a 30 minutos após a sua administração, perdurando por 4 a 6 horas, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar HYTÓS PLUS se possuir hipersensibilidade aos componentes da formula; glaucoma de ângulo fechado (aumento súbito da pressão dentro do olho); se estiver no primeiro trimestre da gravidez e se possuir uma arritmia rara, conhecida como síndrome congênita do QT longo.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado durante o primeiro trimestre da gravidez.

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

Advertências e precauções

Gerais

Não tome doses acima da recomendada.

Se você possuir insuficiência renal (doença caracterizada pela incapacidade dos rins de filtrar o sangue) deve ter precaução no uso de HYTÓS PLUS, pois o organismo elimina o medicamento principalmente através da urina.

Informe ao seu médico se você possuir histórico pessoal ou familiar de epilepsia (doença caracterizada por crises convulsivas); asma (doença caracterizada por crises de dificuldade de respiração); obstrução do colo da bexiga (bloqueio do fluxo da urina) ou obstrução piloro-duodenal (bloqueio na saída do estômago); bronquite crônica (inflamação dos brônquios); úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou início do intestino) e; hipertrofia prostática sintomática (aumento no tamanho da próstata).

Não utilize este medicamento juntamente com álcool ou outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (que diminuem a ação do sistema nervoso central).

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

A doxilamina pode causar sonolência durante o dia, portanto, você deve evitar atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e amamentação

Você não deve utilizar HYTÓS PLUS durante o primeiro trimestre de gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se ocorrer gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Pequenas quantidades de doxilamina são excretadas no leite materno. Informe ao seu médico se você está amamentando.

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

Uso em crianças

Não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Uso em pacientes idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Desconhecem-se interações específicas do clobutinol.

Informe ao seu médico se você está utilizando medicamentos que agem no sistema nervoso central, como tranquilizantes e antidepressivos. Estes medicamentos, assim como o álcool, podem aumentar a sonolência causada pela doxilamina.

Informe também ao seu médico se você estiver utilizando medicamentos inibidores da MAO (seu médico saberá identificá-los) ou atropina. A atropina e outras substâncias atropínicas podem intensificar os efeitos adversos do tipo atropínico, como secura da boca, retenção urinária, constipação, etc.

A ingestão concomitante deste medicamento com medicamentos inibidores da MAO pode prolongar a intensificar os efeitos anticolinérgicos (p. ex.: boca seca, constipação, diminuição da urina, suor).

Interações em exames laboratoriais

Se você for fazer um exame de prova cutânea (teste pelo qual se pode determinar presença de alergia) o tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente quatro dias antes, já que esses fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com HYTÓS PLUS.

A presença de alimentos no estômago no momento da administração deste medicamento pode interferir na absorção da doxilamina, resultando em atraso no início de ação, portanto, você deve tomar este medicamento preferencialmente com estômago vazio.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: solução límpida, incolor.

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?

Posologia

Solução oral (gotas): 1 mL corresponde a aproximadamente 20 gotas.

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 12 anos: 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Em casos especiais, as doses poderão ser aumentadas a critério do seu médico.

Modo de usar

O frasco de HYTÓS PLUS vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar escorrer a quantidade indicada de gotas.

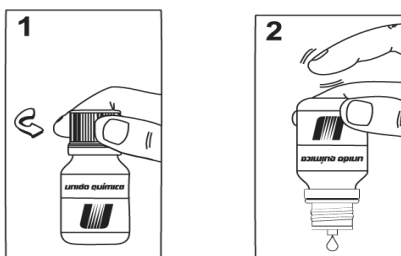


Figura 1: rompa o lacre da tampa.

Figura 2: mantenha o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

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?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra dose, pule a dose esquecida e volte a tomar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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?

Foram relatadas as seguintes reações adversas: agitação, tremores, exantema pruriginoso (vermelhidão na pele com coceira), náuseas (enjoo), vômitos, tonturas, cansaço, sonolência e queixas gastrintestinais.

Raramente foram observados falta de ar, hipertonia muscular (contração muscular) e convulsões.

Nos raros casos de reações alérgicas, foram relatados: angioedema (inchaço de lábios e garganta), urticária (reação alérgica na pele, com inchaço e vermelhidão) e alguns casos isolados de anafilaxia (reação alérgica muito grave, que pode levar à morte).

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas principais de uma superdose podem ser: náuseas (enjoo), obnubilação (entorpecimento mental, o indivíduo sente-se como se estivesse envolvido por nuvens), excitação, tremores, instabilidade na circulação do sangue, miose (redução do tamanho das pupilas dos olhos), vômitos, tonturas, instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, confusão e convulsões.

Ocasionalmente pode ocorrer sonolência, sedação e coma (alteração do estado de consciência do indivíduo).

Tratamento

Se alguém ingerir uma quantidade maior que a indicada deste medicamento você deve buscar socorro médico imediatamente.

Após ingestão recente de doses elevadas, deve-se efetuar lavagem gástrica. Em casos de convulsões, administrar diazepam por via EV. De um modo geral, recomendam-se as medidas médico-terapêuticas gerais de suporte.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0226

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12, Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
13/03/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Solução oral (48 mg/mL + 9 mg/mL)



HYTÓS PLUS

(cloridrato de clobutinol + succinato de
doxilamina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Xarope

4,0 mg/mL + 0,75 mg/mL

HYTÓS PLUS

cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina



Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 4,0 mg/mL + 0,75 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de clobutinol.....4,0 mg

succinato de doxilamina0,75 mg

Veículo: ácido cítrico, sacarina sódica, propilparabeno, álcool etílico, sacarose, metilparabeno, hidróxido de sódio, aroma de tutti-frutti e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HYTÓS PLUS é indicado nas seguintes situações:

- tosse de qualquer causa, principalmente quando envolve alergia;
- tosse causada por gripes e resfriados comuns;
- tosse das traqueobronquites (inflamação dos brônquios e traqueia com secreção de muco), laringites (inflamação da laringe) e rinofaringites alérgicas (inflamação por alergia respiratória no nariz);
- tosse irritativa decorrente da poluição aérea do meio ambiente;
- tosse dos fumantes;
- tosse de pós-operatório em geral, particularmente após cirurgias abdominais, torácicas (no tórax) e oftalmo-otorrinolaringológicas (nos olhos, nariz, ouvidos e laringe);
- tosse irritativa e espástica (com chiado no peito) causada por exames broncoscópicos (exames de observação através dos brônquios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HYTÓS PLUS é a associação do cloridrato de clobutinol que é um antitussígeno não opiáceo (composto que não é derivado narcótico da família da morfina, ópio), com o succinato de doxilamina que é um anti-histamínico (substância que neutraliza reações alérgicas).

A associação de cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina diminui a tosse e possui ação antialérgica. O clobutinol combate a tosse irritativa sem catarro (tosse seca) e o succinato de doxilamina é um antialérgico que combate o acúmulo anormal de líquido nas paredes das vias respiratórias. Seu efeito inicia-se entre 15 a 30 minutos após a sua administração, perdurando por 4 a 6 horas, em média.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar HYTÓS PLUS se possuir hipersensibilidade aos componentes da formula; glaucoma de ângulo fechado (aumento súbito da pressão dentro do olho); se estiver no primeiro trimestre da gravidez e se possuir uma arritmia rara, conhecida como síndrome congênita do QT longo.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado durante o primeiro trimestre da gravidez.

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

Advertências e Precauções

Gerais

Não tome doses acima da recomendada.

Se você possuir insuficiência renal (doença caracterizada pela incapacidade dos rins de filtrar o sangue) deve ter precaução no uso deste medicamento, pois o organismo elimina o medicamento principalmente através da urina.

Informe ao seu médico se você possuir histórico pessoal ou familiar de epilepsia (doença caracterizada por crises convulsivas); asma (doença caracterizada por crises de dificuldade de respiração); obstrução do colo da bexiga (bloqueio do fluxo da urina) ou obstrução piloro-duodenal (bloqueio na saída do estômago); bronquite crônica (inflamação dos brônquios); úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou início do intestino) e; hipertrofia prostática sintomática (aumento no tamanho da próstata).

Não utilize este medicamento juntamente com álcool ou outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (que diminuem a ação do sistema nervoso central).

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

A doxilamina pode causar sonolência durante o dia, portanto, você deve evitar atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e Amamentação

Você não deve utilizar HYTÓS PLUS durante o primeiro trimestre de gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se ocorrer gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Pequenas quantidades de doxilamina são excretadas no leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Uso em crianças

Não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Uso em pacientes idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Desconhecem-se interações específicas do clobutinol.

Informe ao seu médico se você está utilizando medicamentos que agem no sistema nervoso central, como tranquilizantes e antidepressivos. Estes medicamentos, assim como o álcool, podem aumentar a sonolência causada pela doxilamina.

Informe também ao seu médico se você estiver utilizando medicamentos inibidores da MAO (seu médico saberá identifica-los) ou atropina. A atropina e outras substâncias atropínicas podem intensificar os efeitos adversos do tipo atropínico, como secura da boca, retenção urinária, constipação, etc.

A ingestão concomitante deste medicamento com medicamentos inibidores da MAO pode prolongar a intensificar os efeitos anticolinérgicos (p. ex.: boca seca, constipação, diminuição da urina, suor).

Interações em exames laboratoriais

Se você for fazer um exame de prova cutânea (teste pelo qual se pode determinar presença de alergia) o tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente quatro dias antes, já que esses fármacos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas como indicadores de reatividade celular.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com HYTÓS PLUS.

A presença de alimentos no estômago no momento da administração deste medicamento pode interferir na absorção da doxilamina, resultando em atraso no início de ação, portanto, você deve tomar este medicamento preferencialmente com estômago vazio.

Atenção diabéticos: este medicamento contém Açúcar.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: solução límpida, viscosa, ligeiramente amarelada.

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?

Posologia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 copo-medida (10 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 12 anos: $\frac{1}{2}$ a 1 copo-medida (5 mL – 10 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ copo-medida (2,5 mL – 5 mL), 3 vezes ao dia.

Em casos especiais, as doses poderão ser aumentadas a critério médico.

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?

Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra dose, pule a dose esquecida e volte a tomar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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?

Foram relatadas as seguintes reações adversas: agitação, tremores, exantema pruriginoso (vermelhidão na pele com coceira), náuseas (enjoo), vômitos, tonturas, cansaço, sonolência e queixas gastrintestinais.

Raramente foram observados falta de ar, hipertonia muscular (contração muscular) e convulsões.

Nos raros casos de reações alérgicas, foram relatados: angioedema (inchaço de lábios e garganta), urticária (reação alérgica na pele, com inchaço e vermelhidão) e alguns casos isolados de anafilaxia (reação alérgica muito grave, que pode levar à morte).

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas principais de uma superdose podem ser: náuseas (enjoo), obnubilação (entorpecimento mental, o indivíduo sente-se como se estivesse envolvido por nuvens), excitação, tremores, instabilidade na circulação do sangue, miose (redução do tamanho das pupilas dos olhos), vômitos, tonturas, instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, confusão e convulsões.

Ocasionalmente pode ocorrer sonolência, sedação e coma (alteração do estado de consciência do indivíduo).

Tratamento

Se você ingerir uma quantidade maior que a indicada deste medicamento busque socorro médico imediatamente.

Após ingestão recente de doses elevadas, deve-se efetuar lavagem gástrica. Em casos de convulsões, administrar diazepam por via EV. De um modo geral, recomendam-se as medidas médico-terapêuticas gerais de suporte.

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.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.0226

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12, Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
13/03/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Xarope (4 mg/mL + 0,75 mg/mL)

