

# NOTUSS

**paracetamol  
cloridrato de difenidramina  
cloridrato de pseudoefedrina  
dropropizina**

Xarope adulto e pediátrico em frasco de 120 ml, acompanhado de copo-medida de 10 ml.  
Pastilhas em strip de 12 (sabor menta)

**USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Composição completa:  
NOTUSS xarope adulto**

Cada ml contém:  
paracetamol .....50 mg  
cloridrato de difenidramina .....3 mg  
cloridrato de pseudoefedrina .....3 mg  
dropropizina .....3 mg  
**Excipientes:** ciclamato de sódio, glicirrizinato monoamônico, mentol, propilenoglicol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, corante amarelo FDC nº 5, corante azul FDC nº 1, essência de menta, metilparabeno, macrogol, sacarina sódica diidratada e água.

**NOTUSS xarope pediátrico**

Cada ml contém:  
paracetamol .....12 mg  
cloridrato de difenidramina .....1,5 mg  
cloridrato de pseudoefedrina .....1,5 mg  
dropropizina .....1,5 mg  
**Excipientes:** ciclamato de sódio, glicirrizinato monoamônico, propilenoglicol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, sacarose, álcool etílico, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, corante vermelho FDC nº 10, aroma de framboesa, metilparabeno, macrogol, sacarina sódica diidratada e água.

**NOTUSS pastilhas**

Cada pastilha contém:  
paracetamol .....50 mg  
cloridrato de difenidramina .....3 mg  
cloridrato de pseudoefedrina .....3 mg  
dropropizina .....3 mg  
**Excipientes:** mentol, talco, citrato de sódio diidratado, ciclamato de sódio, ácido cítrico, aroma de menta, corante amarelo FDC nº 5, corante azul FDC nº 1 e base para bala açúcar-glicose (sabor menta).

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE:**

**NOTUSS** é um medicamento indicado para o alívio dos sintomas gripais e da tosse proveniente do próprio quadro gripal ou decorrente de outras doenças do aparelho respiratório que apresentem tosse seca, ou seja, sem catarro.

**NOTUSS** acalma a tosse e alivia sintomas como espirros, sensação de irritação da garganta, dor de cabeça e dores do corpo, além de abaixar a febre. **NOTUSS** desobstrui o nariz, permitindo assim que o paciente respire livremente.

**NOTUSS**, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sonolência e/ou distúrbios gastrointestinais leves. Doses muito altas podem acarretar nervosismo, tontura ou insônia.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**NOTUSS xarope adulto e pastilhas (sabor menta) contêm o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

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

Recomenda-se evitar a ingestão de álcool, antidepressivos, sedativos e anti-hipertensivos concomitantemente com **NOTUSS**.

**NOTUSS** é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

**NOTUSS** é contra-indicado em pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, distúrbios da tireóide, pacientes com próstata aumentada e glaucoma, salvo por indicação médica.

**NOTUSS xarope adulto e pastilhas não devem ser administrados a crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia de NOTUSS não foram bem estabelecidas. As pastilhas não devem ser utilizadas também devido ao risco da criança engasgar com a pastilha.**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA:**

O paracetamol é um analgésico e antitérmico cujos efeitos farmacológicos são bastante difundidos. Constitui-se no mais importante derivado acetaminofenólico, devido à baixa toxicidade em relação aos outros componentes de seu grupo, como também em relação aos pirazolônicos e salicílicos. Em comparação aos compostos salicílicos, o paracetamol causa pouca irritação gástrica e desencadeia um menor número de reações de hipersensibilidade. É um substituto ideal para os pacientes alérgicos aos salicilatos.

O paracetamol possui uma rápida absorção gastrointestinal, com um pico de concentração plasmática de 10 a 60 minutos e com um tempo de meia-vida variando de 1 a 3 horas. Apresenta metabolização hepática e excreção renal.

O cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico e antitussígeno seguro e eficaz. Sua ação anticolinérgica diminui a secreção da mucosa nasal, aliviando a rinorréia. Resultados de estudos clínicos indicam que o cloridrato de difenidramina reduz significativamente a tosse em pacientes com tosse crônica. Seu efeito antitussígeno deve-se a um mecanismo central envolvendo o centro da tosse. Uma ação periférica pode contribuir para sua efetividade, mas são necessários mais estudos para estabelecer este ponto.

Após administração por via oral, o cloridrato de difenidramina é absorvido no trato gastrointestinal, apresentando um pico de concentração plasmática em torno de 1 a 4 horas. Possui uma alta ligação proteica, sendo distribuído por todos os tecidos orgânicos, inclusive pelo sistema nervoso central.

O cloridrato de difenidramina atravessa a barreira placentária, sendo detectado no leite materno. Sua metabolização é hepática e a excreção dos metabólitos é renal. Somente uma pequena parte da difenidramina não é metabolizada.

O cloridrato de pseudoefedrina é um vasoconstritor eficaz. Tem ação vasopressora menor que a efedrina e causa pouca estimulação do sistema nervoso central.

A administração oral da pseudoefedrina apresenta uma rápida distribuição pelo organismo com um tempo de meia-vida variável de 5 a 8 horas. A distribuição da pseudoefedrina pela circulação sistêmica atinge o leito vascular da mucosa nasal.

Os descongestionantes orais apresentam uma ação terapêutica mais prolongada quando comparados a certas preparações de uso tópico.

200 mm

160 mm

Além disso, não foram associados com congestão reflexa ou rinite medicamentosa, devido ao menor grau de vasoconstrição e da ausência de irritação local causada pela droga.

A dropopizina, um derivado da piperazina, é um antitussígeno de ação predominantemente periférica, que age por inibição do arco reflexo da tosse, através da redução da excitabilidade dos receptores traqueobrônquicos. Desta forma, é um sedativo da tosse com ação miorelaxante brônquica, produzindo melhora na ventilação pulmonar. A dropopizina apresenta rápida absorção por via oral, alcançando concentração sérica máxima em 30 minutos. Sua máxima metabolização ocorre no fígado e rins, sem entretanto acarretar qualquer dano para estes órgãos, em dose terapêutica.

**NOTUSS** acalma a tosse e alivia sintomas como espirros, sensação de irritação da garganta, dor de cabeça e dores do corpo, além de abaixar a febre. **NOTUSS** desobstrui o nariz, permitindo assim que o paciente respire livremente.

#### Indicações:

**NOTUSS** é indicado para o alívio da tosse não produtiva decorrente dos processos patológicos das vias aéreas e para o alívio da tosse e dos sintomas decorrentes de gripes e resfriados.

#### Contra-indicações:

**NOTUSS** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

**NOTUSS** É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE HIPERTENSÃO, DOENÇA CARDÍACA, DIABETES OU DISTÚRBIOS DA TIREÓIDE, EXCETO QUANDO FOR INDICAÇÃO MÉDICA. PACIENTES COM HIPERTROFIA PROSTÁTICA E GLAUCOMA NÃO DEVEM FAZER USO DE **NOTUSS**.

PACIENTES EM TERAPIA COM INIBIDORES DA MAO (MONOAMINOXIDASE) NÃO DEVEM TOMAR **NOTUSS**, POR RISCO DE CRISE HIPERTENSIVA. DEVE-SE ESPERAR 14 DIAS APÓS O TÉRMINO DA TERAPIA COM INIBIDORES DA MAO ANTES DE INICIAR O USO DE **NOTUSS**.

**NOTUSS** XAROPE ADULTO E PASTILHAS, NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A CRIANÇAS COM MENOS DE 12 ANOS DE IDADE. UMA VEZ QUE A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE **NOTUSS** NÃO FORAM BEM ESTABELECIDAS.

DEVIDO À PASSAGEM DO CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA PELA PLACENTA E PELO LEITE MATERNO, **NOTUSS** NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

#### Advertências:

**NOTUSS XAROPE ADULTO E PASTILHAS (SABOR MENTA) CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.**

**NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL. DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

#### Precauções:

NÃO EXCEDA AS DOSES RECOMENDADAS, SOB RISCO DE OCORRÊNCIA DE NERVOSISMO, TONTURA OU INSÔNIA. SE OS SINTOMAS NÃO APRESENTAREM MELHORA APÓS 3 DIAS DE USO, OU SE HOUVER FEBRE ALTA, CONSULTE O MÉDICO ANTES DE CONTINUAR O USO.

**NOTUSS** PODE CAUSAR SONOLÊNCIA, POR ISSO NÃO DIRIJA OU OPERE MÁQUINAS ENQUANTO ESTIVER TOMANDO ESTE MEDICAMENTO.

NÃO USE **NOTUSS** POR MAIS DE 10 DIAS.

NÃO TOMA BEBIDAS ALCÓOLICAS DURANTE O TRATAMENTO COM **NOTUSS**.

**NOTUSS** PASTILHAS NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS, DEVIDO AO RISCO DE DEGLUTIÇÃO INDEVIDA OU DE ASPIRAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA AS VIAS AÉREAS.

#### Interações medicamentosas:

Não tome **NOTUSS** em concomitância com anti-hipertensivos, antidepressivos inibidores da MAO, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedativos, tranquilizantes e outros depressores do sistema nervoso central, exceto quando for indicação médica. Pode haver aumento do efeito sedativo de drogas depressoras do sistema nervoso central.

Pacientes recebendo dissulfiram não devem tomar **NOTUSS**.

#### Reações adversas:

NAS DOSES RECOMENDADAS, PODEM OCORRER SONOLÊNCIA E DISTÚRBIOS GASTRINTestinais LEVES. DOSES MUITO ALTAS PODEM ACARRETAR NERVOSISMO, TONTURA OU INSÔNIA.

EMBORA A VASOCONSTRIÇÃO PRODUZIDA POR DESCONGESTIONANTES ORAIS NÃO AUMENTE A PRESSÃO SANGÜÍNEA, INDIVÍDUOS PREDISPOSTOS PODEM DESENVOLVER HIPERTENSÃO. DA MESMA FORMA, PODEM OCORRER ESTIMULAÇÃO CARDÍACA E ARRITMIAS EM PACIENTES PREDISPOSTOS. EM PACIENTES COM INTOLERÂNCIA À GLICOSE OU DIABETES TIPO I, A ADMINISTRAÇÃO DE SIMPATOMIMÉTICOS PODE AUMENTAR O NÍVEL SANGÜÍNEO DA GLICOSE. PACIENTES COM HIPERTENSÃO, HIPERTIREOIDISMO, *DIABETES MELLITUS* OU DOENÇAS CARDÍACAS ISQUÊMICAS SOMENTE DEVEM FAZER USO DE **NOTUSS** SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

#### Posologia:

##### **NOTUSS xarope adulto:**

**Adultos:** 1  $\frac{1}{2}$  copo-medida (15 ml) de 12 em 12 horas.

##### **NOTUSS xarope pediátrico:**

**Crianças de 2 a 6 anos:**  $\frac{1}{4}$  copo-medida (2,5 ml), 3 a 4 vezes ao dia.

**Crianças de 6 a 12 anos:**  $\frac{1}{2}$  copo-medida (5 ml), 3 a 4 vezes ao dia.

##### **NOTUSS pastilhas:**

**Adultos:** Uma pastilha que se deve deixar dissolver lentamente na boca, sem exceder duas pastilhas no intervalo de uma hora. Deve ser respeitado o limite máximo de até 12 pastilhas por dia.

Doses acima desta ficarão a critério médico.

Não usar **NOTUSS** por mais de 10 dias.

#### Conduta na superdosagem:

No caso de superdosagem acidental, recomenda-se seguir os procedimentos usuais, ou seja, lavagem gástrica, tratamento de apoio e observação cuidadosa.

#### Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0151

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

#### Notuss xarope adulto e pediátrico:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

#### Notuss pastilhas:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Produzido por **Atlante Balas e Caramelos Ltda.**

Piracicaba - SP

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

