

ANTUX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução gotas
30 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTUX

levodropropizina

APRESENTAÇÕES

Solução gotas 30 mg/ml: embalagens contendo frascos gotejadores com 10 ml ou 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 30 gotas) de Antux solução gotas contém:

levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, glicirrizinato de amônio, povidona, cloreto de sódio, sacarose, aroma de limão, aroma de mel, macrogol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado e água purificada.

Gradação alcoólica de Antux solução gotas: 16,3%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antux é um antitussígeno que inibe o reflexo da tosse, reduzindo a irritabilidade no sistema respiratório. Antux é um sedativo da tosse com ação relaxante dos brônquios, produzindo melhora na ventilação pulmonar. Este medicamento não causa as reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético (produzir vômito). Antux tem também alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica.

Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 a 6 horas, utilizando-se doses de 30 mg. A inibição máxima da tosse foi observada 6 horas após a administração da droga, mostrando seu efeito de longa duração, obtendo-se redução de 38% dos episódios de tosse na dose de 30 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a levodropropizina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

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

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

Este medicamento não deve ser usado por um longo período e deve ser usado com cautela concomitantemente a medicamentos sedativos.

Embora possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Antux não poderá ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas nem simultaneamente com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A literatura cita que estudos de farmacologia em animais demonstraram que a levodropropizina não aumenta o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central como, por exemplo, benzodiazepínicos, fenitoína e imipramina; e estudos em animais também demonstraram que levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante (ação de reduzir a glicose no sangue) da insulina.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de doenças broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

Atenção: Contém sorbitol.

Este medicamento contém 16,3 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 437,9 mg de sacarose/ml e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: líquido móvel incolor a amarelado, com odor de mel-limão.

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 acima de 2 anos de idade: a posologia recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal, até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg, ou a critério médico. Cada ml contém 30 gotas e cada gota contém 1 mg. Por exemplo, uma criança com 15 kg receberia 15 gotas, até três vezes ao dia. O medicamento deve ser administrado por via oral e as gotas devem ser preferencialmente diluídas em um pouco de água, antes da administração. Este medicamento deve ser administrado entre as refeições, uma vez que a sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 120 gotas.

Durante o tratamento: o tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses no horário habitual, a recomendação é aguardar o próximo horário e tomar a próxima dose da maneira que estava prevista. Em nenhuma hipótese deverá ser dobrada a dose da medicação por esquecimento de uma das tomadas.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor abdominal, vômito, diarreia, astenia (fraqueza muscular) e sonolência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor precordial (dor no peito), fadiga (cansaço), dor de cabeça, tontura e torpor (estado de sonolência).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* cutâneo (erupção na pele) e hiperemia conjuntival (olhos vermelhos).

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?

Em caso de superdosagem, ou seja, doses maiores do que as permitidas, a medicação deve ser suspensa imediatamente e deve-se procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte.

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de Antux até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia, por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia (aceleração da pulsação do coração) leve e transitória (passageira).

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

Registro: 1.0573.0205

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



ANTUX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

30 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTUX

levodropropizina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 30 mg/5 ml: embalagem contendo 1 frasco com 120 ml + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de Antux xarope contém:

levodropropizina 30 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, glicirrizinato de amônio, povidona, sacarose, cloreto de sódio, aroma de cereja e água purificada.

Graduação alcoólica: 3%.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da tosse não produtiva, ou seja, a tosse seca, irritativa e sem catarro, que pode ser decorrente de várias doenças do aparelho respiratório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antux é um antitussígeno que inibe o reflexo da tosse, reduzindo a irritabilidade no sistema respiratório. Antux é um sedativo da tosse com ação relaxante dos brônquios, produzindo melhora na ventilação pulmonar. Este medicamento não causa as reações secundárias dos antitussígenos de ação central, em especial a depressão respiratória e o efeito emético (de provocar vômito). Antux tem também alguma atividade sobre as tosses de origem alérgica.

Em estudos realizados com levodropropizina o número de episódios de tosse foi significativamente reduzido após 3 a 6 horas, utilizando-se doses de 30 mg. A inibição máxima da tosse foi observada 6 horas após a administração da droga, mostrando seu efeito de longa duração, obtendo-se redução de 38% dos episódios de tosse na dose de 30 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a levodropropizina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

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

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

Este medicamento não deve ser usado por um longo período e deve ser usado com cautela concomitantemente a medicamentos sedativos.

Embora possa raramente causar sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Antux não poderá ser utilizado juntamente com bebidas alcoólicas nem simultaneamente com medicamentos destinados ao tratamento de doenças do sistema nervoso central, como por exemplo, medicamentos para o tratamento de insônia, nervosismo e ansiedade, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

A literatura cita que estudos de farmacologia em animais demonstraram que a levodropropizina não aumenta o efeito de substâncias ativas sobre o sistema nervoso central como, por exemplo, benzodiazepínicos, fenitoína e imipramina; e estudos em animais também demonstraram que levodropropizina não modifica a atividade de anticoagulantes orais como a varfarina e não interfere sobre a ação hipoglicemiante (ação de reduzir a glicose no sangue) da insulina.

Dados clínicos não demonstraram interações com fármacos utilizados no tratamento de doenças broncopulmonares como agonista β_2 , metilxantina e derivados, corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores e anti-histamínicos.

Atenção: contém 928,9 mg de sacarose (tipo de açúcar) /ml e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sorbitol, ciclamato de sódio e sacarina sódica di-hidratada (edulcorantes).

Este medicamento contém 3% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: líquido xaroposo, móvel, incolor a amarelado, com odor de cereja.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 10 ml do xarope (um copo dosador), três vezes ao dia com intervalo não inferior a 6 horas entre as doses.

Crianças acima de 2 anos de idade: a dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg.

Para conveniência, as seguintes doses aproximadas podem ser usadas:

10 – 20 kg: 3 ml do xarope até três vezes ao dia.

21 – 30 kg: 5 ml do xarope até três vezes ao dia.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 30 ml.

Durante o tratamento: o tratamento deve ser mantido de acordo com a prescrição médica até o desaparecimento da tosse. Entretanto, se após 4 a 5 dias de tratamento a tosse não desaparecer ou surgirem outros sintomas, deve-se procurar novamente orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma das doses no horário habitual, a recomendação é aguardar o próximo horário e tomar a próxima dose da maneira que estava prevista. Em nenhuma hipótese deverá ser dobrada a dose da medicação por esquecimento de uma das tomadas.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitação, dor abdominal, vômito, diarreia, astenia (fraqueza muscular) e sonolência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor precordial (dor no peito), fadiga (cansaço), dor de cabeça, tontura e torpor (estado de sonolência).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* cutâneo (erupção na pele) e hiperemia conjuntival (olhos vermelhos).

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?

Em caso de superdosagem, ou seja, doses maiores do que as permitidas, a medicação deve ser suspensa imediatamente e deve-se procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte.

Não há relatos de efeitos adversos com superdosagem de Antux até 240 mg em administrações únicas e até 120 mg, três vezes ao dia, por 8 dias consecutivos. Em caso de superdosagem, pode ocorrer taquicardia (aceleração da pulsação do coração) leve e transitória (passageira).

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

Registro: 1.0573.0205

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

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
11/8/2014	0651920/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Primeira submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	Xarope 30 mg/5 ml Solução oral 30 mg/ml
08/10/2014	0891306/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Xarope 30 mg/5 ml Solução oral 30 mg/ml
19/10/2016	2405541/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 30 mg/5 ml Solução oral 30 mg/ml
15/07/2021	2757130/21-8	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 30 mg/5 ml Solução oral 30 mg/ml
06/10/2025	1328458/25-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS VPS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 30 mg/5 ml Solução gotas 30 mg/ml

22/12/2025	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	19/12/2025	1629613/25-3	10979 - SIMILAR - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução	-	I. IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO	DO	VP/VPS	Xarope 30 mg/5ml
------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------	----	--------	---------------------