

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações comercializadas

Xarope. Frasco com 120 mL + copo medida. Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

Composição

Xarope: Cada 1 mL de xarope contém:

fendizoato de cloperastina 3,54 mg
Excipientes *q.s.p..... 1 mL
*(celulose microcristalina, carboximetilcelulose, ácido esteárico, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, essência de coco e água purificada).

Suspensão oral (gotas): Cada 1 mL de suspensão oral (gotas) contém:

fendizoato de cloperastina..... 35,4 mg
Excipientes *q.s.p..... 1 mL
*(sacarose, ácido esteárico, dióxido de silício coloidal, metilparabeno, propilparabeno, essência de coco e água purificada).

Cada 1 mL de suspensão oral corresponde a 20 gotas.

Conteúdo de sacarose por apresentação: Xarope..... 450 mg/mL
Suspensão oral (gotas)..... 140 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seki® é um medicamento antitussígeno, ou seja, inibe a tosse na qual não haja a produção de secreções (catarro). A ação de **Seki®** inicia-se, em média, 30 minutos após a sua administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seki® é indicado para o tratamento sintomático de todas as formas de tosse seca sem causa definida e/ou sem produção de secreções (catarro).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: *Você não deve utilizar Seki® se for alérgico a cloperastina e/ou a qualquer um dos componentes das formulações.*

Advertências e precauções: *Seki® deve ser usado com cautela se existir expectoração ou doença que dificulte a eliminação das secreções.*

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

- **Lactação:** *Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.*

- **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Uso em idosos: *recomenda-se iniciar com a metade da dose. Havendo boa tolerabilidade a dose poderá ser aumentada gradativamente até a posologia usual.*

Uso pediátrico: *deve-se seguir sempre a dosagem estabelecida por peso corpóreo.*

Outros grupos de risco: *pacientes que sofrem de diabetes ou que necessitam de uma dieta de baixa caloria requerem supervisão médica para a utilização de Seki®.*

"Atenção diabéticos: contém açúcar".

- *Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando Seki®?*

Seki® deve ser utilizado com precaução em pacientes que exigem integridade do estado de vigília e atenção como, por exemplo, os que dirigem veículos ou que operam máquinas.

Interações medicamentosas:

Seki® pode aumentar o efeito das substâncias como: bebidas alcoólicas, calmantes, sedativos e indutores do sono. É desaconselhável o uso concomitante com inibidores da monoamino oxidase (antidepressivos).

Testes laboratoriais: não foi constatada, até o momento, nenhuma alteração nos testes laboratoriais. Sempre que for realizar algum exame laboratorial informe ao seu médico que está utilizando **Seki®**.

Interações com alimentos: não há dados sobre a interação da cloperastina com alimentos, por isso recomenda-se o uso de **Seki®** entre as refeições.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Aspecto físico e características organolépticas do medicamento**

Xarope e suspensão oral (gotas): suspensão de cor branca com odor e sabor de coco adoçado.

- **O que devo dizer a meu médico antes de tomar Seki®?**

Seki® é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de receita médica. Para o uso responsável do medicamento você deve cuidar de sintomas simples, escolher o medicamento adequado, se possível com a ajuda do farmacêutico. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso, procure um médico e comente o acontecido.

- **Dosagem:**

Seki® deve ser usado somente por via oral.

Adultos - a dose usual é de 10 mL de xarope ou 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 40 mL de xarope ou 80 gotas da suspensão oral, que corresponde a 141,6 mg de fendizoato de cloperastina, podendo ser dividida por 4, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite.

Crianças até 12 anos de idade - a dose ponderal usual é de 0,5 - 1,0 mL/kg/dia de xarope ou 1-2 gotas/kg/dia (que corresponde a 1,77 a 3,54 mg/kg/dia), dividida em 3 tomadas diárias ou a critério médico, podendo a dose total usual ser dividida por 4, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses juntas à noite.

Seguem tabelas com exemplos que podem ser considerados para facilitar o cálculo da dose a ser administrada:

Xarope - 0,5 a 1,0 mL/kg/dia			
Peso corpóreo (kg)	Dose (mL)		
	manhã	tarde	noite
10	2,5	2,5	5
20	5	5	10
30	7,5	7,5	15
≥ 40	10	10	20

Suspensão oral (gotas) - 1 a 2 gotas/kg/dia			
Peso corpóreo (kg)	Dose (gotas)		
	manhã	tarde	noite
10	5	5	10
20	10	10	20
30	15	15	30
≥ 40	20	20	40

Não utilizar mais que 60 mL de xarope ou 120 gotas da suspensão oral por dia.

- **O que fazer no caso de esquecer de tomar uma dose?**

Se esquecer de tomar uma das doses do medicamento, tome-a assim que lembrar, mas nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, somente à noite ao dormir.

- **Como usar**

Xarope

1. **Agite antes de usar.**

2. Use o copo medida graduado em 2,5 - 5 - 7,5 e 10 mL conforme a dose recomendada.

Suspensão oral (gotas)

1. **Agite antes de usar.**

2. Coloque o frasco na posição vertical e gire a tampa até romper o lacre. (Fig. 1)

3. Rosqueie completamente o gotejador e retire a sua tampa protetora para fazer uso. (Fig. 2)

4. Inverta o frasco e aperte o gotejador para obter o número de gotas recomendado.

5. Administre as gotas diretamente na boca ou, se preferir, diluídas em um pouco d'água.

6. Tampe o gotejador para evitar que o produto perca suas características e conseqüentemente a eficácia.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento e a validade após aberto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em doses mais elevadas, pode causar reações adversas (efeitos colaterais) como secura da boca, sonolência, vômito, náusea, perda do apetite, tonturas e tremores. Estas reações tendem a desaparecer com a suspensão do uso do medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão de doses maiores do que as citadas anteriormente, procure imediatamente atendimento médico.

Os sintomas de superdose são: dificuldade para respirar e sonolência.

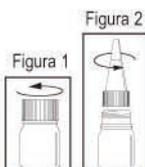


Figura 2

Figura 1

Figura 1

Figura 2

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Seki® contém fendizoato de cloperastina, um agente antitussígeno de ação central e periférica que age seletivamente inibindo o centro da tosse situado no bulbo, sem deprimir o centro respiratório.

Ação central: A ação antitussígena de tipo central tem sido demonstrada e avaliada empregando os métodos da estimulação mecânica e elétrica. Na comparação com dois antitussígenos clássicos de ação central, a atividade antitussígena da cloperastina resultou próxima àquela da codeína e superior à do dextrometorfano.

Ação periférica: - ação anti-edemigênica: a atividade farmacológica de cloperastina na mucosa da árvore traqueobrônquica foi avaliada através do modelo experimental do edema induzido por carragenina e histamina. Foi evidenciado que a cloperastina exerce uma significativa inibição do edema provocado por ambos os agentes flogógenos utilizados.

- ação relaxante da musculatura brônquica: a cloperastina apresentou efeito preventivo contra o broncoespasmo desencadeado pela histamina e acetilcolina por ter ação relaxante na musculatura lisa através de uma ação anti-histaminica.

- ação antirritativa: foi demonstrada a ação anticongestiva e antirritativa da cloperastina sobre a mucosa brônquica em cobaias submetidas à nebulização com histamina, que induz à congestão e irritação das mucosas das vias aéreas. A administração de cloperastina por via subcutânea demonstrou limitação dos fenômenos congestivos e irritativos.

Farmacocinética

Absorção: foram observados níveis plasmáticos de cloperastina entre 3 e 8 ng/mL, sendo os valores mais altos alcançados entre 60 e 90 minutos. O metabólito p-Cl-benzofenona foi encontrado entre 60 a 110 ng/mL (média 79 ng/mL); 16% do metabólito foi eliminado em 24 horas e 20% em 48 horas. O fendizoato de cloperastina é absorvido completamente por via oral, tendo uma excelente biodisponibilidade. A meia-vida plasmática é de 3 a 4 horas.

Metabolismo: uma parte da cloperastina é eliminada na forma de glicuronato.

Eliminação: 26% da droga inalterada são eliminados nas primeiras 24 horas e 34% após 48 horas. 66 % são eliminados pelas fezes: parte da quantidade não absorvida e parte resultante da secreção biliar.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tosse secundária: Estudos comprovaram que a cloperastina é bem tolerada e eficaz no tratamento da tosse secundária. A cloperastina promove uma diminuição na intensidade e frequência da tosse. Estudos revelaram que após 30 minutos de uma dose única de 20 mg de cloperastina, foi observada uma significativa diminuição da tosse quando comparada com pacientes que receberam placebo. A ação antitussígena da cloperastina se mantém por até 4 horas após a sua administração.

Bronquite aguda: Em um estudo duplo-cego controlado, a cloperastina demonstrou eficácia na redução da tosse de crianças com bronquite aguda. Neste estudo os pacientes receberam placebo ou cloperastina de 17,6 a 52,8 mg diários, divididos em 4 doses administradas em três tomadas: 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite. Após 7 dias, a cloperastina reduziu significativamente a intensidade da tosse comparada com o placebo. Não foram relatados efeitos adversos durante o estudo.

Bronquite crônica: Em dois estudos duplo-cego em paralelo, pacientes com bronquite crônica foram tratados com cloperastina, a qual se mostrou não antitussígeno efetivo em 57% dos casos. A cloperastina foi administrada a 30 pacientes que apresentavam bronquite crônica, enfisema, neoplasia broncopulmonar, tuberculose pulmonar, bronquite asmática. Os pacientes receberam 20 gotas de cloperastina dividida em 3 administrações. Depois de 2 dias, a cloperastina já se mostrou mais efetiva que o placebo e reduziu a frequência e a intensidade da tosse, além de melhorar o repouso noturno. O fármaco não interferiu na secreção brônquica, assim como na viscosidade da secreção, e não houve alteração da função cardiorespiratória. A cloperastina foi bem tolerada e não foram observados efeitos adversos. Concluiu-se que a cloperastina é o fármaco de primeira escolha quando se necessita de um sedativo da tosse.

Tosse seca em crianças: Em um estudo aberto, 35 pacientes pediátricos (idade de 0 a 12 anos, sendo 17 pacientes de 0 a 2 anos), apresentando tosse seca, receberam cloperastina 1 a 2 mg/kg/dia, dividido em três administrações, sendo uma dose de manhã, outra à tarde e duas à noite. Os resultados mostraram que em 25 pacientes (71,4%) o efeito foi considerado ótimo, em 10 pacientes (28,6%) o efeito foi considerado bom e nenhum apresentou resultado insatisfatório. Concluiu-se que a cloperastina é uma droga eficaz e com boa tolerabilidade no tratamento da tosse seca em crianças.

INDICAÇÕES: Seki® é indicado para a terapêutica sintomática de todas as formas de tosse sem causa definida e/ou sem produção de secreções.

CONTRA-INDICAÇÕES: Conhecida hipersensibilidade a cloperastina e/ou demais componentes das formulações.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

POSOLOGIA: Adultos - A dose usual total é de 10 mL de xarope ou 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária (40 mL de xarope ou 80 gotas da suspensão oral), podendo ser dividida em 4 doses, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite. **Crianças até 12 anos de idade** - a dose ponderal usual total é de 0,5 - 1,0 mL/kg/dia de xarope ou 1-2 gotas/kg/dia, dividida em 3 tomadas diárias ou a critério médico. Frequentemente a dose usual total pode ser dividida em 4 doses, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez

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

Não foi realizado estudo do efeito da cloperastina durante a gestação em humanos, apenas em animais. Os dados em animais mostraram uma alta segurança com relação à dose utilizada usualmente para tratamento.

Amamentação: Não foram realizados estudos sobre a eliminação de cloperastina pelo leite materno, por isso, se for necessário utilizar Seki® durante a amamentação aconselha-se suspender o aleitamento materno.

"Atenção diabéticos: contém açúcar".

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: recomenda-se iniciar com a metade da dose. Havendo boa tolerabilidade a dose poderá ser aumentada gradativamente até a posologia usual. **Uso pediátrico:** usar segundo a posologia.

Outros grupos de risco: necessário avaliar a relação risco/benefício para pacientes diabéticos ou que estejam com dieta de baixa caloria, uma vez que o medicamento contém sacarose (vide composição).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. O medicamento deve ser utilizado com precaução em pacientes que exigem integridade do estado de vigília, bem como pacientes que dirigem veículos, ou operam máquinas, pois pode causar sonolência em alguns pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Seki® pode aumentar o efeito sedativo dos depressores do sistema nervoso central tais como: bebida alcoólica, barbitúricos, hipnóticos, sedativos e tranquilizantes. É desaconselhado o uso concomitante com inibidores da monoamino oxidase.

Interações com resultados nos testes diagnósticos: não foi constatada até o momento nenhuma alteração nos testes laboratoriais.

Interações com alimentos: não há dados sobre a interação da cloperastina com alimentos, por isso recomenda-se o uso de Seki® entre as refeições.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Foram relatados casos de boca seca, sonolência, tonturas e tremores, vômito, náusea, anorexia e epistaxe que tendem a desaparecer com a redução da dose.

SUPERDOSE: Em caso de ingestão de doses muito superiores às indicadas pode ocorrer depressão respiratória para a qual se recomenda lavagem gástrica e, em seguida, correção da acidose causada pela perda de eletrólitos. Há casos em que pode ocorrer também uma agitação, sendo recomendada, se necessário, a administração de sedativos.

ARMAZENAGEM: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.

Registro MS-1.0084.0140

Farmacêutico Responsável: Dr. Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Zambon

Seki® Xarope e Gotas:

Produzido e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeerica da Serra - SP

CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira

Zambon
Atendimento ao consumidor
0800-0177011
www.zambon.com.br

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera - CEP: 04296-090

São Paulo - SP - CNPJ nº 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada