

fendizoato de cloperastina

EMS S/A

Xarope

3,54 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fendizoato de cloperastina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

fendizoato de cloperastina 3,54 mg

veículo*q.s.p..... 1 mL

*sacarose, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de macrogol 2000, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, água purificada.

Conteúdo de sacarose por mL: 455 mg.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar fendizoato de cloperastina se tiver hipersensibilidade (alergia) a cloperastina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Indivíduos com raros problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção de glicose/galactose ou insuficiência da sacarase/isomaltase não devem fazer uso deste medicamento.

O tratamento com fendizoato de cloperastina deve ser monitorado em portadores de Diabetes Mellitus.

A presença de metilparabeno e propilparabeno na formulação de fendizoato de cloperastina pode produzir reações alérgicas, ainda que tardias.

Uso em idosos

Seguir as orientações gerais descritas na bula.

Uso pediátrico

Deve-se seguir sempre a dosagem estabelecida por peso corpóreo.

O fendizoato de cloperastina pode causar sonolência e 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.

Gravidez e lactação

Aconselha-se como precaução, não tomar o medicamento no primeiro trimestre de gravidez. O medicamento só deve ser usado em caso de estrita necessidade e, sempre sob supervisão médica.

Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, ou se o fendizoato de cloperastina e/ou seus metabólitos são excretados no leite humano, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

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.

Não há dados disponíveis sobre o efeito da cloperastina na fertilidade.

Em caso de tosse persistente, recomenda-se extrema atenção à paciente com tosses crônicas, como aquelas associadas ao tabagismo, enfisema pulmonar ou asma, visto que a inibição do reflexo da tosse pode alterar a expectoração e levar ao aumento da resistência do trato respiratório.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

Atenção: contém sacarose. Contém 455 mg/mL de sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

É desaconselhável o uso concomitante com álcool, anti-histamínicos, anticolinérgicos e sedativos, pois podem potencializar seus efeitos.

Interações com substâncias químicas

A cloperastina pode aumentar o efeito sedativo do álcool. O uso concomitante da cloperastina e o álcool é desaconselhado.

Interações com exames laboratoriais

Não há dados disponíveis sobre interações de fendizoato de cloperastina com exames laboratoriais.

Interações com alimentos

Não há dados sobre a interação da cloperastina com alimentos, por isso recomenda-se o uso de fendizoato de cloperastina entre as refeições.

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?

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.

Aspecto do medicamento:

Suspensão homogênea, na cor branca, com sabor e odor de coco.

Após aberto, válido por 30 dias.

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?

O fendizoato de cloperastina é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de receita médica. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

O fendizoato de cloperastina deve ser usado somente por via oral.

Como usar

- Agite antes de usar;

- Use o copo dosador graduado conforme a dose recomendada.

- Feche a tampa girando no sentido horário, para evitar que o produto perca suas características e consequentemente sua eficácia.

Dosagem

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

Segue tabela com os 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

Não utilizar mais que 60 mL de xarope por dia.

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?

Se esquecer de tomar uma ou mais doses do medicamento, tome a dose mais baixa recomendada assim que lembrar. Nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas, somente à noite ao dormir.

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?

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca e sonolência. Essas reações desaparecem rapidamente com a redução da dose.

Reações com incidências desconhecidas: reações anafiláticas e anafilactóides e urticária.

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?

População adulta

Não foram notificados casos de superdosagem em adultos.

População pediátrica

Foi observada overdose em criança com 40 mL de fendizoato de cloperastina 3,54 mg/mL sem qualquer reação adversa associada. O paciente foi tratado com 2 colheres de carvão ativado. Em caso de superdosagem, pode ocorrer a síndrome típica de intoxicação por anti-histamínicos.

Gerenciamento de superdose

Lavagem gástrica pode ser útil, se for realizada poucas horas após a ingestão da droga. O paciente deve ser mantido em repouso, de modo a minimizar quaisquer sinais de excitação central. Neste caso, pode ser útil o uso de benzodiazepínicos.

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: 1.0235.1256

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC 0800 019 19 14

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 14/02/2023.

bula-pac-433623-EMS-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2018	0939451/18-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2017	1609624/17-0	155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	02/04/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope: Frasco com 60 mL + copo dosador ou frasco com 120 mL + copo dosador.
25/01/2021	0321582/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo 1 Frasco com 60 mL + copo dosador ou frasco com 120 mL + copo dosador.
30/05/2022	4227681/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador.

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
06/03/2023	0221749/23-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador.

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p> <p>4.CONTRAINDICAÇÕES;</p> <p>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;</p> <p>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;</p> <p>III- DIZERES LEGAIS.</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador.
---	---	---	-----	-----	-----	-----	--	----------------------	--