

cloridrato de clobutinol

EMS S/A.

Xarope

4 mg/mL

cloridrato de clobutinol

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de clobutinol

APRESENTAÇÕES

Xarope de cloridrato de clobutinol 4 mg/ mL: embalagem contendo frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

cloridrato de clobutinol* 4 mg
veículo** q.s.p 1 mL

* equivalente a 3,501 mg de clobutinol

** veículo: benzoato de sódio, hietelose, sucralose, sorbitol, essência de hortelã, essência de framboesa, glicerol, propilenoglicol, ácido cítrico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nas seguintes situações:

- tratamento sintomático da tosse irritativa não produtiva;
- processos inflamatórios das vias respiratórias, devido a infecções ou outras causas;
- antes, durante ou após procedimentos diagnósticos ou intervenções terapêuticas no tórax, nos brônquios ou na pleura;
- depois de anestesia, especialmente após intubação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo duplo-cego randomizado 60 pacientes com tosse irritativa causada por doenças respiratórias sazonais ou com tosse crônica de qualquer etiologia foram tratados com butamirato ou com clobutinol por um período de 5 dias. A eficácia foi medida baseada na redução da severidade e da frequência das tosses. Ambos os grupos apresentaram melhorias significativas nos parâmetros de severidade e frequência ($p < 0.001$), demonstrando, dessa forma, a eficácia de ambos os tratamentos.¹

Uma resposta favorável de 74% foi demonstrada para o uso de clobutinol no tratamento de doenças do trato respiratório em crianças.²

Referências Bibliográficas

1. Charpin J & Weivel M-A: comparative evaluation of the antitussive activity of butamirate citrate linctus versus clobutinol syrup. *Respiration* 1990, 57: 275-276.
2. Wilk F: Silomat(R)-Bronchial-Elixier in der Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes im Kindesalter. *Wien Klin Wochenschr* 1966; 78:906-910.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de clobutinol é um antitussígeno não opióaco ativo por via oral. Atua por ação direta no centro da tosse. Em vários experimentos com animais, a potência antitussígena do clobutinol demonstrou ser similar à da codeína. Entretanto, ao contrário da codeína, não exerce atividade analgésica, não inibe o peristaltismo intestinal, e não induz depressão respiratória nas doses terapêuticas. Estudos farmacológicos clínicos em voluntários e em pacientes confirmaram a similaridade do efeito antitussígeno do clobutinol e da codeína. Após a administração oral de clobutinol, o alívio da tosse inicia-se dentro de 15 a 30 minutos, perdurando por 4 a 6 horas.

Os estudos de farmacocinética foram realizados com clobutinol não marcado via intravenosa e oral e marcado com ¹⁴C via oral.

Após a administração oral de 80 mg (dose única), a absorção é rápida e quase completa. As concentrações plasmáticas máximas de 36 ng/ml (28-- 55 ng/ml) são obtidas dentro de 1 a 2 horas. Após 40 mg por via oral, três vezes ao dia, o estado de equilíbrio das concentrações plasmáticas é obtido no terceiro dia.

Após administração intravenosa de 40 mg de clobutinol, a distribuição é rápida, com um volume de distribuição de 500 litros.

As administrações oral e intravenosa são seguidas por uma fase de eliminação rápida (meia-vida de aproximadamente 1,5 horas) e uma fase mais lenta (meia-vida de aproximadamente 7 horas).

Após a aplicação oral de 40 mg de clobutinol marcado com ¹⁴C, os níveis plasmáticos máximos variaram entre 160 e 220 ng (equivalente a cloridrato de clobutinol).

A fase mais rápida das duas fases de eliminação de clobutinol marcado com ¹⁴C tem uma meia-vida de 1,5 – 3 horas; a fase mais lenta, de 23 - 32 hora. A comparação dos níveis do fármaco original com a radioatividade total comprova que o plasma contém uma alta porcentagem de metabólitos, alguns dos quais são ativos, sendo eliminados de forma muito mais lenta.

O clobutinol é metabolizado quase completamente no fígado. Cerca de 80-90% é eliminado num período de 96 horas, principalmente através dos rins. A eliminação fecal é insignificante, com um máximo de 3%. A excreção de substância ativa não metabolizada com a urina somente ocorre nas primeiras horas, com um percentual de 1-2%.

Apesar de uma absorção virtualmente completa, a biodisponibilidade absoluta das formas orais de clobutinol é de apenas 25%, devido ao efeito de primeira passagem. Não foram realizados estudos para estabelecer se o clobutinol é dialisável ou não. Também não se dispõe de informação se a substância atravessa a barreira placentária, ou se passa para o leite materno.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de clobutinol ou a outros componentes da fórmula do produto. O uso do cloridrato de clobutinol está contraindicado durante a gravidez e o período de lactação. Este medicamento está contra indicado para pacientes com conhecida síndrome congênita do QT Longo; e em casos de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e Precauções

Gerais

O cloridrato de clobutinol deve ser usado com precaução, quando a expectoração for importante para a limpeza das vias respiratórias.

Não tome doses acima da recomendada.

Pacientes com insuficiência renal devem ter precaução no uso do cloridrato de clobutinol, pois sua eliminação é principalmente através da urina.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com história pessoal ou familiar de epilepsia.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com álcool ou outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois suas habilidades e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir veículos ou manusear máquinas.

Gravidez e lactação

Este medicamento está contraindicado durante o primeiro trimestre de gravidez ou durante o período lactação.

Categoria de risco para mulheres grávidas: B

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 idosos

Não há restrições específicas para uso em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desconhecem-se interações específicas; contudo, medicamentos e outras substâncias que também agem no sistema nervoso central, como por exemplo: tranquilizantes, antidepressivos e o álcool podem apresentar interações entre si.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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 do produto:

Solução límpida, incolor, transparente, isento de impurezas, com sabor e odor característico de menta e framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de clobutinol deve ser administrado por via oral.

1 mL de xarope = 4 mg de cloridrato de clobutinol

1 copo medida = 10 mL de xarope

Cada 10 mL de xarope (1 copo medida) contém 40 mg de cloridrato de clobutinol, correspondente a 35,01 mg de clobutinol.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 copos-medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12, anos: $\frac{3}{4}$ a 1 copo medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 6 anos: $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de copo medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: $\frac{1}{2}$ copo-medida, 3 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Como reações adversas foram relatadas agitação, tremores, exantema pruriginoso, náuseas, vômitos, vertigens, fadiga e queixas gastrintestinais.

Frequência rara: foram observados dispneia, hipertonia muscular e convulsões. Nos raros casos de reações alérgicas, foram relatados: angioedema, urticária e alguns casos isolados de anafilaxia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Sintomas

Miose, vômitos, vertigens, instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, excitação, confusão e convulsões. Ocasionalmente pode ocorrer depressão central paradoxal.

Tratamento

Na presença de qualquer destes sintomas, procurar socorro médico.

Após a ingestão recente de doses elevadas, efetuar lavagem gástrica seguida de instilação de carvão ativado. Quando necessário, manter as funções respiratórias por intubação. Em caso de convulsões, administrar diazepam por via intravenosa.

De um modo geral, recomenda-se as medidas médico-terapêuticas gerais de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0816.
Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF – SP nº. 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

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. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED 4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED