



Seki[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Xarope e Suspensão Oral
3,54 mg e 35,4 mg de fendizoato de cloperastina





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador

Xarope. Frasco com 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Suspensão oral (gotas)

Cada 1 mL de suspensão oral (gotas) contém:

fendizoato de cloperastina.....35,4 mg

Excipientes: sacarose, estearato de macrogol 2000, dióxido de silício coloidal, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.....q.s.p. 1 mL

Cada 1 mL de suspensão oral corresponde a 20 gotas.

Xarope

Cada 1 mL de xarope contém:

fendizoato de cloperastina3,54 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carboximetilcelulose, estearato de macrogol 2000, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.....q.s.p. 1 mL

Conteúdo de sacarose por apresentação:

Apresentação	Quantidade sacarose
Suspensão oral (gotas)	140 mg/mL
Xarope	450 mg/mL

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para a terapêutica sintomática de todas as formas de tosse sem causa definida e/ou sem produção de secreções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tosse seca em adultos:

Em estudo aberto não controlado, Seki foi utilizado por 30 adultos com tosse seca por diferentes patologias (neoplasia broncopulmonar, pneumonia, exacerbação de bronquite crônica, entre outras), houve redução importante ou completa da tosse em 70% dos pacientes (Torri A e cols. 1983).

A eficácia de cloperastina foi estudada e comparada ao placebo em grupos de pacientes adultos com tosse de várias origens. Dois grupos de 51 e 49 pacientes ambulatoriais com tosse seca ou produtiva, crônica ou contínua, foram tratados com placebo ou xarope de cloperastina na dose de 106,20 mg/dia de princípio ativo, divididos em três doses. O estudo foi multicêntrico e randomizado. Os resultados mostraram uma diminuição significativa da frequência e gravidade da tosse e uma melhoria significativa da qualidade e do tempo do repouso noturno (Margarino G. 2002).

Em um estudo duplo-cego, duas formulações de cloperastina (uma delas na forma de xarope) foram testadas em pacientes com tosse. Efeitos antitussígenos da cloperastina foram observados após 30 minutos da administração da medicação de cloperastina na forma de xarope (Oldini C e Vecchi E 1987).

Tosse seca em crianças:

Em um estudo aberto com 35 pacientes pediátricos com idades entre 1 mês e 12 anos e diagnóstico de tosse seca com sobreposição de patologias em 7 pacientes (21 por infecção de vias aéreas superiores, 9 por alergia, 4 por sinusopatia, 4 por asma e 4 por pneumonia) receberam cloperastina, gotas ou xarope, 1 a 2 mg/kg/dia, dividido em três administrações, sendo uma dose de manhã, outra à tarde e duas à noite, além da terapia para seu diagnóstico de base. Houve regressão significativa da sintomatologia em até 2 dias em 51,4% dos pacientes e, de 100% até o quarto dia. A tosse melhorou completamente em 71,4% durante a primeira semana de tratamento. O único evento adverso relatado foi sonolência em duas crianças (Paris EG.1994).

Catania e Cuzzocrea publicaram em 2011 uma revisão consistente, baseada nas evidências clínicas afirmando que a cloperastina é um medicamento eficaz para a tosse, depois de excluir ou tratar as causas subjacentes. O medicamento contribui para a melhoria do quadro clínico e bem-estar dos pacientes, bem como na melhoria do sono noturno. Possui boa tolerabilidade e pode ser usado em uma ampla variedade de população (crianças, adolescentes e adultos). A eficácia e segurança da cloperastina têm sido demonstrados durante mais de 40 anos de uso clínico.

3. 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. A ação de Seki® inicia-se, em média, 30 minutos após a sua administração (Oldini e Vecchi E 1987; Catania MA, 2011).

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 em estudos em animais resultou próxima àquela da codeína e superior à do dextrometorfano. E inversamente à codeína, Seki não possui efeito anestésico no trato respiratório.

Ação periférica

- ação anti-edematogênica: a cloperastina possui atividade farmacológica periférica na mucosa da árvore traqueobrônquica através da inibição do edema tecidual. (Catania MA, 2011)

- 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-histamínica.

- ação anti-irritativa: foi demonstrada a ação anticongestiva e anti-irritativa 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: Cloperastina administrada oralmente é rapidamente absorvida do intestino. Foram observados níveis plasmáticos de cloperastina não metabolizada entre 3 e 8 ng/mL, sendo os valores mais altos alcançados entre 60 e 90 minutos. A concentração máxima incluindo os metabólitos é de 79 ng/mL.

Distribuição: Os dados de distribuição foram obtidos de estudos pré-clínicos e após administração de fendizoato de cloperastina C¹⁴ em ratos aproximadamente 1% da dose foi encontrada nos tecidos, com exceção do fígado, onde uma distribuição maior foi observada. A eliminação dos tecidos foi rápida com uma concentração máxima em 2 horas.

Biotransformação: Cloperastina é completamente metabolizada no fígado em um curto período de tempo e após 4 horas não se detecta cloperastina não modificada no plasma. A excreção é biliar principalmente na forma de glicuronato.

Eliminação: A meia vida plasmática é de 3 a 4 horas. A excreção urinária do fendizoato de cloperastina é de 16% nas 24 horas e 20% nas 48 horas. O restante é eliminado pela via biliar

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à cloperastina e/ou demais componentes das formulações.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 Seki® deve ser monitorado em portadores de Diabetes Mellitus.

A presença de parahidroxibenzoato (grupo dos parabenos) na formulação de Seki® 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.

Seki® 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

Estudos de toxicidade reprodutiva em animais não evidenciaram atividades teratogênicas nem toxicidade fetal. 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, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interação medicamentosa em humanos não foram realizados. Porém é desaconselhável o uso concomitante com álcool, anti-histamínicos, anticolinérgicos e sedativos, pois podem potencializar seus efeitos.

Interações com substâncias químicas

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 Seki® com exames 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Seki® xarope é válido por 36 meses.

Seki® suspensão oral (gotas) é válido por 24 meses.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

Seki® é uma suspensão de cor branca com odor e sabor de coco adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar





Suspensão Oral (gotas)

- Agite antes de usar;
- Coloque o frasco na posição vertical e gire a tampa até romper o lacre;
- Rosqueie completamente o gotejador e retire a sua tampa protetora para fazer uso;
- Inverta o frasco e aperte o gotejador para obter o número de gotas recomendado;
- Administre as gotas em uma colher ou se preferir, diluídas em um pouco d' água;
- Tampe o gotejador para evitar que o produto perca suas características e conseqüentemente sua eficácia.

Xarope

- Agite antes de usar;
- Use o copo medida graduado, conforme a dose recomendada.

Posologia

- **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 141,6mg 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 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: 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses juntas à noite.

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

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

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 ou 120 gotas da suspensão oral por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): boca seca e sonolência.

Essas reações desaparecem rapidamente com a redução da dose.

Reações com incidências desconhecidas: reações anafiláticas e anafilactóides e urticária

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos.

Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br)

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

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

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0140

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Registrado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ibirapuera, 2332 – Torre I

12º Andar – Indianópolis

CEP: 04028-002 – São Paulo - SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.





Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286
Itapecerica da Serra - São Paulo/SP
CNPJ nº. 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Seki® Suspensão Oral (gotas)

Embalado por:

LABORPACK Embalagens Ltda.

Rua João Santana Lete, 360 – Campo da Vila – Santana de Parnaíba

CEP: 06501-230

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Catania MA, Cuzzocrea S. Pharmacological and clinical overview of cloperastine in treatment of cough. Therapeutics and Clinical Risk Management 2011; 7 83–92.

Margarino G. Efficacy and tolerability of cloperastine fendizoate in the treatment of different etiology chronic cough. Internista 2002; 10 (3) :153-159.

Paris EG. Uso da cloperastina no tratamento da tosse seca em crianças. Pediatria Moderna. 1994; 30 (5):841-4.

Oldini C, Vecchi E. Double-blind investigation of the antitussive effectiveness of cloperastine. Curr Ther Res 1987; 42(1):99-105.

Torri A et al. La tosse in un reparto de medicina generale: il ruolo svolto de un nuovo antitosse nella pratica clinica quotidiana. Arch Med Interna 1983; 35(2):99-106.

BMRPSSEKORAV2



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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0859630/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VPS1	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador Seki® xarope Frasco com 120 mL + copo medida.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/01/2014	0085382/14-8	Inclusão de local de embalagem secundária (Seki® Suspensão Oral)	31/01/2014	Dizeres Legais	VPS2	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador