



TILUGEN[®]
(fendizoato de cloperastina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

3,54mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**TILUGEN®****fendizoato de cloperastina****APRESENTAÇÃO**

Xarope 3,54mg/mL

Embalagem contendo um frasco de 120mL, acompanhado de copo-medida.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope contém:

fendizoato de cloperastina (equivalente a 2mg de cloridrato de cloperastina).....3,54mg

veículos q.s.p.1mL

(sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, propilenoglicol, dióxido de silício, mentol, álcool etílico, goma xantana, corante vermelho eritrosina, essência de baunilha hidrossolúvel e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE 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. RESULTADO DE EFICÁCIA

Tosse seca em adultos:

Em estudo aberto não controlado, fendizoato de cloperastina 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 106,20mg/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 2mg/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

Propriedades farmacodinâmicas

Tilugen® 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 Tilugen® 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, Tilugen® 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.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A cloperastina administrada oralmente é rapidamente absorvida do intestino. Foram observados níveis plasmáticos de cloperastina não metabolizada entre 3 e 8ng/mL, sendo os valores mais altos alcançados entre 60 e 90 minutos. A concentração máxima incluindo os metabólitos é de 79ng/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: A 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 da formulação.

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.

Uso em idosos

Seguir as orientações gerais descritas na bula.

Uso pediátrico

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

Tilugen[®] 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.

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

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 Tilugen[®] com exames laboratoriais.

Interações com alimentos

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Tilugen[®] é uma suspensão de cor rosa, com sabor e odor de baunilha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tilugen® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

Xarope

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

Posologia

- **Adultos** - a dose usual é de 10mL de xarope, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 40mL de xarope, 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 0,5-1,0mL/Kg/dia de xarope (que corresponde a 1,77 a 3,54mg/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 a tabela com os exemplos que podem ser considerados para facilitar o cálculo da dose a ser administrada:

Xarope – 0,5 a 1,0mL/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 60mL de xarope 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 anafilatóides e urticária

Notificação de Evento Adverso

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0231

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

