

cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado em 2,5 mL; 5 mL; 7,5 mL e 10 mL.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de clobutinol	4 mg
(correspondentes a 3,50 mg de clobutinol)	
succinato de doxilamina	0,75 mg
(correspondentes a 0,52 mg de doxilamina)	
veículo q.s.p.	1 mL
(ácido clorídrico, aroma de baunilha, aroma de cereja, benzoato de sódio, glicerol, hietelose, sacarina sódica diidratada, sorbitol, água deionizada).	

Este medicamento não contém açúcar, podendo ser utilizado por diabéticos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento contém um antitussígeno: o clobutinol, que combate a tosse irritativa sem catarro (tosse seca) e um antialérgico: o succinato de doxilamina, que combate o acúmulo anormal de líquido nas paredes das vias respiratórias.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Não utilize o produto no primeiro trimestre da gravidez.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não tome dose acima da recomendada.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** podem ocorrer agitação, tremores, vermelhidão na pele com coceira, náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, sonolência e queixas gastrintestinais. Raramente foram observados falta de ar, contratura muscular, convulsões e alucinações (observado principalmente em crianças e pacientes idosos) e alterações nos batimentos cardíacos (arritmia). Nos raros casos de reações alérgicas, foram relatados:

inchaço de lábios e garganta, urticária, alguns casos isolados de anafilaxia e grave queda da pressão arterial. Informar ao médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso concomitante de álcool, assim como de tranquilizantes, pode aumentar o efeito sedativo da doxilamina. Desconhecem-se interações específicas do clobutinol; contudo, remédios e outras substâncias que também agem no sistema nervoso central, como por exemplo: tranquilizantes, anti-depressivos e o álcool podem apresentar interações entre si.

• **Contra-indicações e Precauções:** este medicamento não contém açúcar, podendo ser utilizado por diabéticos.

O produto não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida ao clobutinol, doxilamina ou aos outros componentes da fórmula, pacientes com glaucoma de ângulo fechado, durante o primeiro trimestre da gravidez e em pacientes portadores de uma arritmia rara, conhecida como síndrome congênita do QT Longo.

"Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade."

Pacientes com insuficiência renal devem ter precaução no uso de cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina, pois o organismo elimina o medicamento principalmente através da urina.

O cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina pode diminuir a capacidade para conduzir veículos ou manusear máquinas.

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade superior a 65 anos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este medicamento é a associação do antitussígeno não-opiáceo, cloridrato de clobutinol, com o anti-histamínico, succinato de doxilamina. O clobutinol exerce ação seletiva no centro da tosse, sem determinar ação sedativa central ou depressão respiratória, e sem alterar a motilidade intestinal e os parâmetros cardiocirculatórios. A doxilamina, por sua vez, combate eficazmente reações edematosas das paredes da árvore respiratória. Deste modo, este medicamento é de grande utilidade no combate dos fenômenos tussígenos, inclusive os de natureza alérgica.

INDICAÇÕES

- Tosse de qualquer etiologia, principalmente quando envolve componente alérgico;
- Tosse das gripes e resfriados comuns;
- Tosse das traqueobronquites, laringites e rinofaringites alérgicas;
- Tosse irritativa decorrente da poluição aérea do meio ambiente;
- Tosse dos fumantes;
- Tosse de pós-operatório em geral, particularmente após cirurgias abdominais, torácicas e otorrinolaringológicas;
- Tosse irritativa e espástica causada por exames broncoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao clobutinol, doxilamina ou a outros componentes da fórmula do produto, pacientes com glaucoma de ângulo fechado, durante o primeiro trimestre da gravidez, em pacientes com conhecida síndrome congênita do QT Longo e em crianças na faixa etária de 0 a 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pacientes com insuficiência renal devem ter precaução no uso de cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina.

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de álcool, assim como de tranqüilizantes, pode aumentar o efeito sedativo central da doxilamina.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Como reações adversas foram relatadas agitação, tremores, exantema pruriginoso, náuseas, vômitos, vertigens, fadiga, sonolência e distúrbios gastrintestinais. Raramente foram observados dispnéia, hipertonia muscular, convulsões e alucinações (observado principalmente em crianças e pacientes geriátricos).

Mais raramente foram relatados casos de reações alérgicas tais como: angioedema, urticária, alguns casos isolados de anafilaxia e hipotensão grave. O clobutinol pode prolongar o intervalo QT no eletrocardiograma (ECG) em pacientes com Síndrome Congênita do QT Longo. Muito raramente pode ocorrer *Torsade de Pointes*, um

tipo de taquicardia ventricular polimórfica, associada ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, que provoca o surgimento de pausas de duração variável.

Estudos clínicos conduzidos em voluntários sadios concluíram que o clobutinol tem potencial de prolongar o intervalo QTc e, embora a relevância clínica destes achados não esteja clara, seu potencial arritmogênico não pode ser excluído.

POSOLOGIA

Adultos e adolescentes acima de 12 anos

10 mL (1 copo-medida), 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 12 anos

5 mL a 10 mL ($\frac{1}{2}$ a 1 copo-medida), 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos

2,5 mL a 5 mL ($\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ copo-medida), 3 vezes ao dia.

Cada 5 mL (1/2 copo-medida) contém 20 mg de cloridrato de clobutinol correspondentes a 17,51 mg de clobutinol e 3,75 mg de succinato de doxilamina correspondentes a 2,61 mg de doxilamina.

"Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade."

SUPERDOSE

Sintomas: miose (redução do tamanho das pupilas), vômitos, tonturas (vertigens), instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, excitação, confusão e convulsões. Ocasionalmente pode ocorrer depressão central paradoxal (sonolência, sedação e coma).

Tratamento: após ingestão recente de doses elevadas, efetuar lavagem gástrica. Em casos de convulsões, diazepam por via I.V.

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

PACIENTES IDOSOS

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade superior a 65 anos.

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

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam O. Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0475

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br