



Seki[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Xarope
3,54 mg fendizoato de cloperastina





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO

Xarope: Frasco com 120 mL + copo medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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 mL: 450 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Seki®** 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.

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 **Seki®** deve ser monitorado em portadores de *Diabetes Mellitus*.

A presença de metilparabeno e propilparabeno 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

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).





Interações medicamentosas

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.

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?

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 adoçado.

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?

Seki® 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.

Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

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

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 das doses do medicamento, tome-a assim que lembrar, mas nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, 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 anafilatóides 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 sobre como proceder.

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: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado e embalado por:

SANOFIMEDLEY Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papaiz, nº. 413

Jardim Natal – Suzano/SP

CNPJ nº. 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Registrado por:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2019



BPSEKXARV5





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)	VP1	Seki [®] xarope Frasco com 120 mL + copo medida.
17/06/2015	0535749/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Seki [®] xarope Frasco com 120 mL + copo medida.
06/10/2016	2363763/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2155671/16-7	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Seki [®] Xarope)	03/10/2016	Dizeres Legais	VP3	Seki [®] xarope Frasco com 120 mL + copo medida.
19/09/2018	0912266/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP4	Seki [®] xarope Frasco com 120 mL + copo medida.
31/10/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			HMP – Alteração de Razão Social do Local de Fabricação.		Dizeres Legais	VP5	Seki [®] xarope Frasco com 120 mL + copo medida.





Seki[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Suspensão Oral
35,4 mg fendizoato de cloperastina





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Suspensão oral (gotas)

Cada 1 mL de suspensão oral (gotas) contém:

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

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.

Conteúdo de sacarose por mL: 140 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Seki®** 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.

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 **Seki®** deve ser monitorado em portadores de *Diabetes Mellitus*.

A presença de metilparabeno e propilparabeno 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

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).

Interações medicamentosas

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.

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?

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. 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?

Seki® 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.

Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

- 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 consequentemente sua eficácia.

Dosagem

- **Adultos** - a dose usual é de 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 80 gotas da suspensão oral, 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 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.

Segue a tabela 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





Não utilizar mais que 120 gotas da suspensão oral 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 das doses do medicamento, tome-a assim que lembrar, mas nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, 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?

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. 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: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado por:

SANOFI MEDLEY Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papaiz, nº. 413

Jardim Natal – Suzano/SP

CNPJ nº. 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2019





BPSEKSUSV7





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)	VP1	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
06/02/2014	0094552/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085382/14-8	Inclusão de local de embalagem secundária (Seki® Suspensão Oral)	31/01/2014	Dizeres Legais	VP2	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
17/06/2014	0535749/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
06/10/2016	2363763/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2155665/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Seki® Suspensão Oral)	03/10/2016	Dizeres Legais	VP4	Seki® - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
19/09/2018	0912266/18-4	Notificação de Alteração de	25/05/2018	0431425/18-5	Medicamentos e	20/08/2018	Dizeres Legais	VP5	Seki® - Suspensão oral



		Texto de Bula – RDC 60/12			Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE				(gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
31/10/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			HMP – Alteração de Razão Social do Local de Fabricação.		Dizeres Legais	VP7	Seki [®] - Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador