

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA SEKI
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
 Arquivo: 607426 BU SEKI XP.indd
 Cod.: 607426
 Plataforma: Mac - InDesign CS4
 Prova nº: 02 - Data: 22.11.2010
 Finalização: 01.12.2010

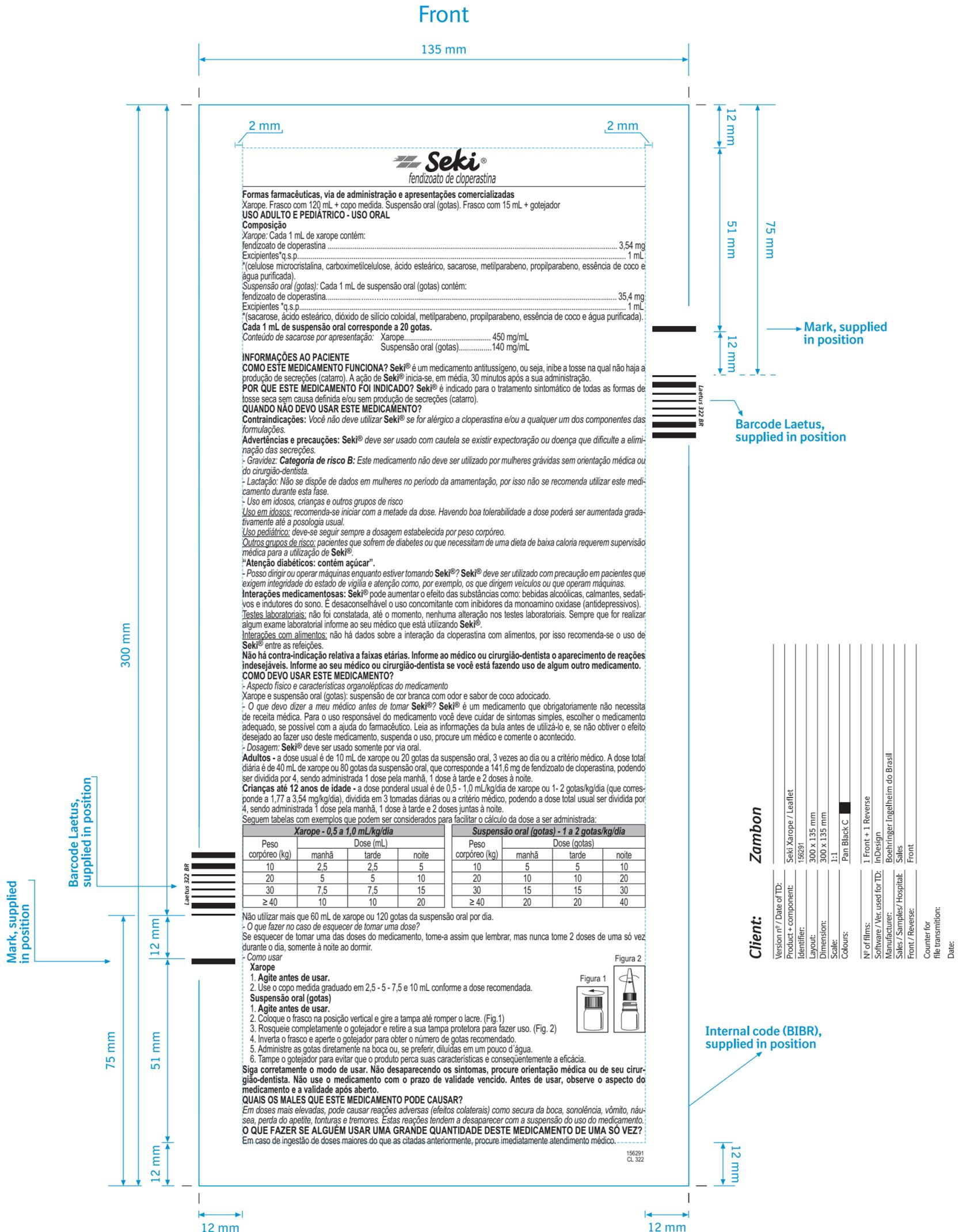
Nº de Cores: 01 cor
 PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farm. Responsável
- Endereço Zambon



Fone: 11 3765 3466
 e-mail: grf@grf.com.br



Zambon

Client:

Version nº / Date of TD:	Seki Xarope / Leaflet
Product + component:	156291
Identifier:	300 x 135 mm
Layout:	300 x 135 mm
Dimension:	1:1
Scale:	Pan Black C
Colours:	1 Front + 1 Reverse
Nº of films:	InDesign
Software / Ver. used for TD:	Boehringer Ingelheim do Brasil
Manufacturer:	Sales
Sales / Samples/ Hospital:	Front
Front / Reverse:	
Counter for file transmission:	
Date:	

Internal code (BIBR), supplied in position

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA SEKI
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
Arquivo: 607426 BU SEKI XP.indd
Cod.: 607426
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 02 - Data: 22.11.2010
Finalização: 01.12.2010

Nº de Cores: 01 cor
PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

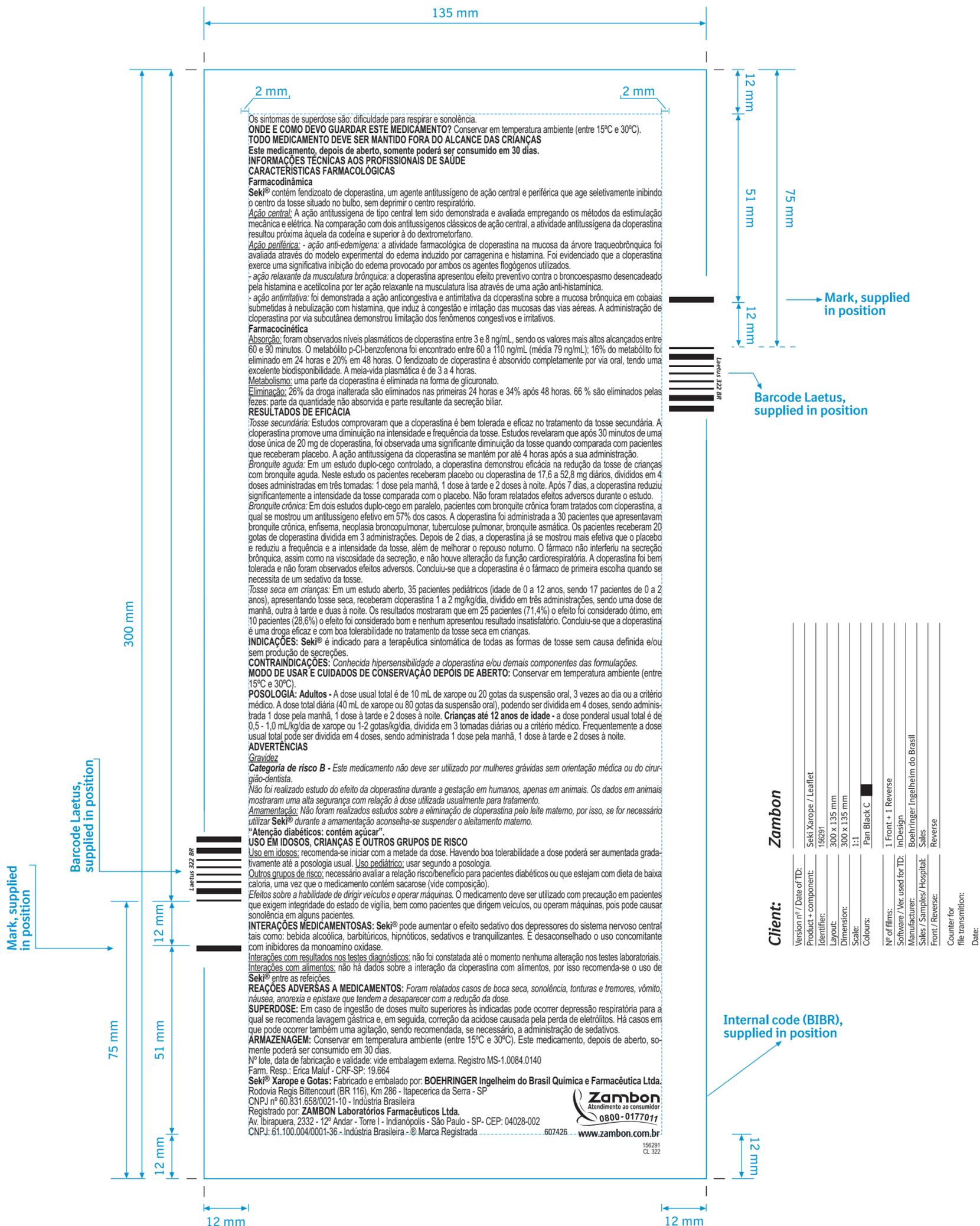
- Farm. Responsável
- Endereço Zambon



Fone: 11 3765 3466
e-mail: grf@grf.com.br



Reverse



Os sintomas de superdose são: dificuldade para respirar e sonolência.
ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
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.
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 resultou próxima àquela da codeína e superior à do dextrometorfano.
Ação periférica: - ação anti-edemigênica: a atividade farmacológica de cloperastina na mucosa da árvore traqueobrônquica foi avaliada através do modelo experimental do edema induzido por carragenina e histamina. Foi evidenciado que a cloperastina exerce uma significativa inibição do edema provocado por ambos os agentes flogógenos utilizados.
- 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-histaminica.
- ação antirritativa: foi demonstrada a ação anticongestiva e antirritativa 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: foram observados níveis plasmáticos de cloperastina entre 3 e 8 ng/mL, sendo os valores mais altos alcançados entre 60 e 90 minutos. O metabólito p-Cl-benzofenona foi encontrado entre 60 a 110 ng/mL (média 79 ng/mL); 16% do metabólito foi eliminado em 24 horas e 20% em 48 horas. O fendizoato de cloperastina é absorvido completamente por via oral, tendo uma excelente biodisponibilidade. A meia-vida plasmática é de 3 a 4 horas.
Metabolismo: uma parte da cloperastina é eliminada na forma de glicuronato.
Eliminação: 26% da droga inalterada são eliminados nas primeiras 24 horas e 34% após 48 horas. 66% são eliminados pelas fezes; parte da quantidade não absorvida e parte resultante da secreção biliar.
RESULTADOS DE EFICÁCIA
Tosse secundária: Estudos comprovaram que a cloperastina é bem tolerada e eficaz no tratamento da tosse secundária. A cloperastina promove uma diminuição na intensidade e frequência da tosse. Estudos revelaram que após 30 minutos de uma dose única de 20 mg de cloperastina, foi observada uma significante diminuição da tosse quando comparada com pacientes que receberam placebo. A ação antitussígena da cloperastina se mantém por até 4 horas após a sua administração.
Bronquite aguda: Em um estudo duplo-cego controlado, a cloperastina demonstrou eficácia na redução da tosse de crianças com bronquite aguda. Neste estudo os pacientes receberam placebo ou cloperastina de 17,6 a 52,8 mg diários, divididos em 4 doses administradas em três tomadas: 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite. Após 7 dias, a cloperastina reduziu significativamente a intensidade da tosse comparada com o placebo. Não foram relatados efeitos adversos durante o estudo.
Bronquite crônica: Em dois estudos duplo-cego em paralelo, pacientes com bronquite crônica foram tratados com cloperastina, a qual se mostrou um antitussígeno efetivo em 57% dos casos. A cloperastina foi administrada a 30 pacientes que apresentavam bronquite crônica, enfisema, neoplasia broncopulmonar, tuberculose pulmonar, bronquite asmática. Os pacientes receberam 20 gotas de cloperastina dividida em 3 administrações. Depois de 2 dias, a cloperastina já se mostrou mais efetiva que o placebo e reduziu a frequência e a intensidade da tosse, além de melhorar o repouso noturno. O fármaco não interferiu na secreção brônquica, assim como na viscosidade da secreção, e não houve alteração da função cardiorespiratória. A cloperastina foi bem tolerada e não foram observados efeitos adversos. Concluiu-se que a cloperastina é o fármaco de primeira escolha quando se necessita de um sedativo da tosse.
Tosse seca em crianças: Em um estudo aberto, 35 pacientes pediátricos (idade de 0 a 12 anos, sendo 17 pacientes de 0 a 2 anos), apresentando tosse seca, receberam cloperastina 1 a 2 mg/kg/dia, dividido em três administrações, sendo uma dose de manhã, outra à tarde e duas à noite. Os resultados mostraram que em 25 pacientes (71,4%) o efeito foi considerado ótimo, em 10 pacientes (28,6%) o efeito foi considerado bom e nenhum apresentou resultado insatisfatório. Concluiu-se que a cloperastina é uma droga eficaz e com boa tolerabilidade no tratamento da tosse seca em crianças.
INDICAÇÕES: Seki® é indicado para a terapêutica sintomática de todas as formas de tosse sem causa definida e/ou sem produção de secreções.
CONTRAINDICAÇÕES: Conhecida hipersensibilidade a cloperastina e/ou demais componentes das formulações.
MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
POSOLOGIA: **Adultos** - A dose usual total é de 10 mL de xarope ou 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária (40 mL de xarope ou 80 gotas da suspensão oral), podendo ser dividida em 4 doses, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite. **Crianças até 12 anos de idade** - a dose ponderal usual total é de 0,5 - 1,0 mL/kg/dia de xarope ou 1-2 gotas/kg/dia, dividida em 3 tomadas diárias ou a critério médico. Frequentemente a dose usual total pode ser dividida em 4 doses, sendo administrada 1 dose pela manhã, 1 dose à tarde e 2 doses à noite.
ADVERTÊNCIAS
Gravidez
Categoria de risco B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não foi realizado estudo do efeito da cloperastina durante a gestação em humanos, apenas em animais. Os dados em animais mostraram uma alta segurança com relação à dose utilizada usualmente para tratamento.
Amamentação: Não foram realizados estudos sobre a eliminação de cloperastina pelo leite materno, por isso, se for necessário utilizar Seki® durante a amamentação aconselha-se suspender o aleitamento materno.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Uso em idosos: recomenda-se iniciar com a metade da dose. Havendo boa tolerabilidade a dose poderá ser aumentada gradativamente até a posologia usual. **Uso pediátrico:** usar segundo a posologia.
Outros grupos de risco: necessário avaliar a relação risco/benefício para pacientes diabéticos ou que estejam com dieta de baixa caloria, uma vez que o medicamento contém sacarose (vide composição).
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. O medicamento deve ser utilizado com precaução em pacientes que exigem integridade do estado de vigília, bem como pacientes que dirigem veículos, ou operam máquinas, pois pode causar sonolência em alguns pacientes.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Seki® pode aumentar o efeito sedativo dos depressores do sistema nervoso central tais como: bebida alcoólica, barbitúricos, hipnóticos, sedativos e tranquilizantes. É desaconselhado o uso concomitante com inibidores da monoamino oxidase.
Interações com resultados nos testes diagnósticos: não foi constatada até o momento nenhuma alteração nos testes 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.
REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Foram relatados casos de boca seca, sonolência, tonturas e tremores, vômito, náusea, anorexia e epistaxe que tendem a desaparecer com a redução da dose.
SUPERDOSE: Em caso de ingestão de doses muito superiores às indicadas pode ocorrer depressão respiratória para a qual se recomenda lavagem gástrica e, em seguida, correção da acidose causada pela perda de eletrólitos. Há casos em que pode ocorrer também uma agitação, sendo recomendada, se necessário, a administração de sedativos.
ARMAZENAGEM: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.
Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa. Registro MS-1.0084.0140
Farm. Resp.: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664
Seki® Xarope e Gotas: Fabricado e embalado por: **BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**
Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeirica da Serra - SP
CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira
Registrado por: **ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**
Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I - Indianópolis - São Paulo - SP - CEP: 04028-002
CNPJ: 61.100.004/0001-36 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Zambon	
Version nº / Date of TD:	Seki Xarope / Leaflet
Product + component:	156291
Identifier:	300 x 135 mm
Layout:	300 x 135 mm
Dimension:	1:1
Scale:	Pan Black C
Colours:	1 Front + 1 Reverse
Nº of films:	InDesign
Software / Ver. used for TD:	Boehringer Ingelheim do Brasil
Manufacturer:	Sales
Sales / Samples/ Hospital:	Reverse
Front / Reverse:	
Counter for file transmission:	
Date:	

Internal code (BIBR), supplied in position