

CLOPE[®]
fendizoato de cloperastina

EMS S/A

Xarope

3,54 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOPE®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

fendizoato de cloperastina3,54 mg
veículo* q.s.p.....1 mL

*sacarose, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de macrogol 2000, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, água purificada.

Conteúdo de sacarose por mL: 455 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **CLOPE®** 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 **CLOPE®** deve ser monitorado em portadores de Diabetes Mellitus.

A presença de metilparabeno e propilparabeno na formulação de **CLOPE®** 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.

CLOPE® 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, ou se o fendizoato de cloperastina e/ou seus metabólitos são excretados no leite humano, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

Não há dados disponíveis sobre o efeito da cloperastina na fertilidade.

Em caso de tosse persistente, recomenda-se extrema atenção à paciente com tosses crônicas, como aquelas associadas ao tabagismo, enfisema pulmonar ou asma, visto que a inibição do reflexo da tosse pode alterar a expectoração e levar ao aumento da resistência do trato respiratório.

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

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 **CLOPE®** com exames laboratoriais.

Interações com alimentos

Não há dados sobre a interação da cloperastina com alimentos, por isso recomenda-se o uso de **CLOPE®** 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Suspensão homogênea, na cor branca, com sabor e odor de coco.

Após aberto, válido por 30 dias.

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?

CLOPE® 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.

CLOPE® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

- Agite antes de usar;
- Use o copo dosador graduado conforme a dose recomendada.
- Feche a tampa girando no sentido horário, para evitar que o produto perca suas características e conseqüentemente sua eficácia.

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 ou mais doses do medicamento, tome a dose mais baixa recomendada assim que lembrar. Nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas, 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 DESTES MEDICAMENTO?

População adulta

Não foram notificados casos de superdosagem em adultos.

População pediátrica

Foi observada overdose em criança com 40 mL de fendizoato de cloperastina xarope, sem qualquer reação adversa associada. O paciente foi tratado com 2 colheres de carvão ativado. Em caso de superdosagem, pode ocorrer a síndrome típica de intoxicação por anti-histamínicos.

Gerenciamento de 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1323

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
 Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
 Bairro Chácara Assay
 Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
 CNPJ: 57.507.378/0003-65
 INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR

NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme e Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/02/2023.

bula-pac-454056-EMS-120522-v0

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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/12/2019 | 3546532/19-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/08/2019 | 1942130/19-3 | 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE | 25/11/2019 | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Xarope: Frasco com 60 mL + copo dosador ou frasco com 120 mL + copo dosador. |
| 25/01/2021 | 0321626/21-8 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | III- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS | VP VPS | Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo 1 Frasco com 60 mL + copo dosador ou frasco com 120 mL + copo dosador. |
| 30/05/2022 | 4227748/22-4 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VP VPS | Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|-----|-----|-----|-----|--|---|---|
| - | - | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE | VP VPS | Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12frascos de 60 ou 120 mL, acompanhado de copo dosador. |
|---|---|--|-----|-----|-----|-----|--|---|---|