

CLOPE[®]
fendizoato de cloperastina

EMS S/A

3,54 mg/mL

xarope

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLOPE®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

fendizoato de cloperastina3,54 mg

Excipientes: sacarose, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de macrogol 2000, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, água purificadaq.s.p. 1 mL

Conteúdo de sacarose por mL: 455 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?

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, 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 **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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

CLOPE[®] é uma suspensão homogênea, na cor branca, com sabor e odor de coco.

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 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 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 sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1323

Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP 22.234

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia (SP)/ CEP 13186-901

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 a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/10/2019



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	N/A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III- DIZERES LEGAIS	VP	Xarope de 3,54 mg/mL. Embalagem contendo 1 Frasco com 60 mL + copo dosador ou frasco com 120 mL + copo dosador.
							9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VPS	