



TILUGEN[®]
(fendizoato de cloperastina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

3,54mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TILUGEN®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco de 120mL acompanhado com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

fendizoato de cloperastina (equivalente a 2mg de cloridrato de cloperastina).....3,54mg

veículo q.s.p.1mL

(sacarina sódica , ciclamato de sódio, benzoato de sódio, propilenoglicol, dióxido de silício, levomentol, álcool etílico, goma xantana, corante vermelho eritrosina, essência de baunilha hidrossolúvel; hidróxido de sódio, ácido clorídrico, propilparabeno, metilparabeno e água).

Teor alcoólico: 0,162 %

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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Tilugen® 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?

A presença de metilparabeno e propilparabeno na formulação de Tilugen® 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.

Tilugen® 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.

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 são desaconselhados.

Interações com exames laboratoriais

Não há dados disponíveis sobre interações de cloperastina com exames laboratoriais.

Interações com alimentos

Não há dados sobre a interação da cloperastina com alimentos, por isso recomenda-se o uso de Tilugen® 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 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.

Tilugen® apresenta-se como xarope de coloração rosa, com sabor e odor de baunilha.

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?

Tilugen® 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.

Tilugen® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

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

Dosagem

- **Adultos** - a dose usual é de 10mL de xarope, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 40mL de xarope, que corresponde a 141,6mg 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** - a dose ponderal usual é de 0,5-1,0mL/kg/dia de xarope (que corresponde a 1,77 a 3,54mg/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 1,0mL/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 60mL 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 anafilactoides 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0231

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2014	0016720/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	0016720/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
10/03/2017	03824641/71	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	03824641/71	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
30/07/2019	1909059/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	06830391/21	10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente	02/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
08/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP	Xarope
							9 – REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	