



# **TIRATOSSE<sup>®</sup>**

**(oxomemazina + guaifenesina +  
benzoato de sódio + paracetamol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Xarope**

**0,165mg + 5,00mg + 5,00mg + 2,00mg**

**0,332mg + 6,66mg + 6,66mg + 6,66mg**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### TIRATOSSE®

oxomemazina + guaifenesina + benzoato de sódio + paracetamol

### APRESENTAÇÕES

Xarope

Tiratosse® Pediátrico

Embalagens contendo frasco com 120mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

Tiratosse® Adulto

Embalagens contendo frasco com 120mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÕES

Tiratosse® Pediátrico

Cada mL do xarope contém:

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| oxomemazina .....       | 0,165mg |
| guaifenesina .....      | 5,00mg  |
| benzoato de sódio ..... | 5,00mg  |
| paracetamol .....       | 2,00mg  |
| veículo q.s.p. ....     | 1,00mL  |

(glicerol, sacarose, corante vermelho de ponceau, corante azul brilhante, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, álcool etílico, aroma e água).

Tiratosse® Adulto

Cada mL do xarope contém:

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| oxomemazina .....       | 0,332mg |
| guaifenesina .....      | 6,66mg  |
| benzoato de sódio ..... | 6,66mg  |
| paracetamol .....       | 6,66mg  |
| veículo q.s.p. ....     | 1,00mL  |

(glicerol, sacarose, corante caramelo, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, álcool etílico, aroma e água).



## **I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de processos traqueobronquíticos e suas manifestações como tosse irritativa, não produtiva (sem secreção), espasmódica (repentina e quase sempre repetitiva) e seca. Fluidificante de secreções do pulmão.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TIRATOSSE<sup>®</sup> atua reduzindo a frequência da tosse, fluidificando e facilitando a expectoração das secreções pulmonares nas vias respiratórias, presentes em diversos processos alérgicos. Elimina a sensação de mal-estar que pode ocorrer em alguns indivíduos, pois possui um componente capaz de combater a febre e a dor.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TIRATOSSE<sup>®</sup> é contraindicado para indivíduos que apresentem antecedentes de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deverá ser utilizado nos casos de insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau, e de insuficiência hepática (fígado).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não é conveniente que se aumente a dose espontaneamente. Caso a tosse persista, consulte o seu médico. Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o uso deste medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Interações Medicamentosas**

Pode ocorrer potencialização dos efeitos dos depressores do sistema nervoso central (fenobarbital, tiopental, diazepam, bromazepam), bem como secura da boca, problemas intestinais, dificuldade de urinar quando utilizado concomitantemente com outros anti-histamínicos (maleato de dexclorfeniramina, betametasona, loratadina), neurolépticos fenotiazínicos (clorpromazina, cloridrato de flufenazina), e antiparkinsonianos anticolinérgicos (prometazina, biperideno). A guaifenesina pode produzir uma interferência na cor de certos parâmetros laboratoriais clínicos de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA).

**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?**

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz.

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

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

TIRATOSSE<sup>®</sup> PEDIÁTRICO apresenta-se como líquido límpido, de cor vinho, sabor adocicado, com odor característico de uva e isento de partículas estranhas.



TIRATOSSE® ADULTO apresenta-se como líquido límpido, castanho escuro de sabor adocicado, com odor característico de café e menta e isento de partículas estranhas.

**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?**

### **USO ORAL**

#### **TIRATOSSE® INFANTIL:**

Crianças de dois a quatro anos: 2 a 5 colheres de chá por dia.

Crianças acima de quatro anos: 3 a 6 colheres de chá por dia.

Cada colher de chá equivale a 5,0mL do produto.

Quando houver predominância de tosse noturna, aumentar a dose nesse período, mediante orientação médica.

A dose máxima diária recomendada é de 6 colheres de chá por dia (30mL da fórmula de Tiratosse® Pediátrico).

#### **TIRATOSSE® ADULTO:**

Tomar 3 a 6 colheres de chá por dia.

Cada colher de chá equivale a 5,0mL do produto.

Quando houver predominância de tosse noturna, aumentar a dose nesse período, mediante orientação médica.

A dose máxima diária recomendada é de 6 colheres de chá por dia (30mL da fórmula de Tiratosse® Adulto).

O uso deste medicamento deverá se estender até que cessem todos os sintomas da tosse.

**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?**

Nenhuma dose deverá ser omitida, entretanto, em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de tomar a anterior.

**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?**

Alguns indivíduos sensíveis à formulação podem apresentar ligeira sonolência, secura bucal, distúrbios como prisão de ventre, retenção urinária e confusão mental. Efeitos gastrintestinais (intolerância digestiva), discinesias tardias (alterações no trânsito intestinal), leucopenia e agranulocitose (alterações na contagem de células do sangue).

**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?**

A superdosagem deste medicamento manifesta-se como um quadro de depressão que pode evoluir ao coma. Procure imediatamente o médico. A postura do médico deverá ser conforme os sintomas apresentados. Pode ser necessária respiração assistida ou artificial, além da prescrição de medicamentos anticonvulsivantes.



Pode ainda provocar dano ao fígado, com possível necrose irreversível. Os sinais clínicos de lesão do fígado (fadiga, coceira, órgão aumentado) podem acontecer mais tardiamente.

**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 1.7817.0016

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – 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 |
| 29/04/2015                    |                | 10457 – SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 29/04/2015                                   |                  | 10457 – SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 29/04/2015        | Versão Inicial                | VP/VPS           | Xarope                     |