

# cloridrato de clobutinol



## Formas Farmacêuticas e Apresentações

Xarope 4 mg/ml. Frasco com 60, 100 ou 120 ml acompanhado de copo-medida.

## USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

### Composição:

Cada ml de xarope contém:  
cloridrato de clobutinol.....4,0 mg  
veículo\* q.s.p.....1,0 ml  
\* benzocaína de sódio, hietelose, sucralose, sorbitol, essência de hortelã, essência de framboesa, glicerol, propilenoglicol, ácido cítrico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

O cloridrato de clobutinol é um medicamento que promove o alívio rápido e prolongado da tosse irritativa sem catarro (tosse seca). O efeito da administração oral de cloridrato de clobutinol inicia-se dentro de 15 a 30 minutos, perdurando por 4 a 6 horas. O clobutinol atua por ação direta no sistema nervoso central, no local que comanda o reflexo da tosse.

### Cuidados de armazenamento

Mantiver o medicamento à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### Gravidez e lactação

O uso de clobutinol está contraindicado durante a gravidez e o período de lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Reações adversas

Como reações adversas foram relatadas agitação, tremores, vermelhidão na pele com coceira (exantema pruriginoso), náuseas, vômitos, tonturas (vertigens), fadiga e queixas gastrointestinais. Raramente foram observados falta de ar (dispneia), contratura muscular (hipertonía muscular) e convulsões. Nos raros casos, de reações alérgicas, foram relatados: inchaço de lábios e garganta (angioedema), urticária e alguns casos isolados de anafilaxia. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Desconhecem-se interações específicas; contudo, os fármacos de ação central podem apresentar interações entre si.

### Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

### Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O cloridrato de clobutinol deve ser usado com precaução, quando a expectoração for importante para a limpeza das vias respiratórias. Não tome dose acima da recomendada. Pacientes com problemas do rim (insuficiência renal) devem ter precaução no uso do cloridrato de clobutinol, pois o organismo elimina o medicamento principalmente através da urina. O cloridrato de clobutinol pode diminuir a capacidade para conduzir veículos ou manusear máquinas.

### Riscos do medicamento

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de clobutinol ou a outros componentes da fórmula não devem usar o produto. O uso do cloridrato de clobutinol está contraindicado durante a gravidez e o período de lactação. Pacientes com história pessoal ou familiar de epilepsia, devem ter precaução no seu uso.

### Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos.

### Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

## NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características farmacológicas

O cloridrato de clobutinol é um antitussígeno não opióico ativo por via oral. Atua por ação direta no centro da tosse. Em vários experimentos animais, a potência antitussiva do clobutinol demonstrou ser similar à da codeína. Entretanto, ao contrário da codeína, não exerce atividade analgésica, não inibe o peristaltismo intestinal, e não induz depressão respiratória nas doses terapêuticas. Estudos farmacológicos clínicos em voluntários e em pacientes confirmaram a similaridade do efeito antitussígeno do clobutinol e da codeína. Após a administração oral de clobutinol, o alívio da tosse inicia-se dentro de 15 a 30 minutos, perdurando por 4 a 6 horas.

Os estudos de farmacocinética foram realizados com clobutinol não marcado via intravenosa e oral e marcado com <sup>14</sup>C via oral. Após a administração oral de 80 mg (dose única), a absorção é rápida e quase completa. As concentrações plasmáticas máximas de 36 ng/ml (26 - 55 ng/ml) são obtidas dentro de 1 a 2 horas. Após 40 mg por via oral, três vezes ao dia, o estado de equilíbrio das concentrações plasmáticas é obtido no terceiro dia.

Após administração intravenosa de 40 mg de clobutinol, a distribuição é rápida, com um volume de distribuição de 500 litros. As administrações oral e intravenosa são seguidas por uma fase de eliminação rápida (meia-vida de aproximadamente 1,5 horas) e uma fase mais lenta (meia-vida de aproximadamente 7 horas).

Após a aplicação oral de 40 mg de clobutinol marcado com <sup>14</sup>C, os níveis plasmáticos máximos variaram entre 160 e 220 ng (equivalente a cloridrato de clobutinol).

A fase mais rápida das duas fases de eliminação de clobutinol marcado com <sup>14</sup>C tem uma meia-vida de 1,5 - 3 horas; a fase mais lenta, de 23 - 32 horas. A comparação dos níveis do fármaco original com a radioatividade total comprova que o plasma contém uma alta porcentagem de

088624

metabólitos, alguns dos quais são ativos, sendo eliminados de forma muito mais lenta.

O clobutinol é metabolizado quase completamente no fígado. Cerca de 80-90% é eliminado num período de 96 horas, principalmente através dos rins. A eliminação fecal é insignificante, com um máximo de 3%. A excreção de substância ativa não metabolizada com a urina somente ocorre nas primeiras horas, com um percentual de 1-2%. Apesar de uma absorção virtualmente completa, a biodisponibilidade absoluta das formas orais de clobutinol é de apenas 25%, devido ao efeito de primeira passagem. Não foram realizados estudos para estabelecer se o clobutinol é dialisável ou não. Também não se dispõe de informação se a substância atravessa a barreira placentária, ou se passa para o leite materno.

### Indicações

Tratamento sintomático da tosse irritativa não produtiva;  
- em processos inflamatórios das vias respiratórias, devido a infecções ou outras causas;  
- antes, durante ou após procedimentos diagnósticos ou intervenções terapêuticas no tórax, nos brônquios ou na pleura;  
- depois de anestesia, especialmente após intubação.

### Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de clobutinol ou a outros componentes da fórmula do produto. O uso do cloridrato de clobutinol está contraindicado durante a gravidez e o período de lactação. Este medicamento está contraindicado para pacientes com conhecida síndrome congênita do QT Longo; e em casos de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto.

### Precauções

Nas condições em que a expectoração desempenha um papel importante como mecanismo de limpeza das vias respiratórias, o cloridrato de clobutinol deve ser usado com precaução e após análise do risco/benefício para o paciente. Foram relatados casos isolados de convulsões em associação com superdoses de clobutinol; não foi estabelecida uma relação causal com o uso de cloridrato de clobutinol nas doses recomendadas. Não obstante, deve-se tomar precaução em pacientes com história pessoal ou familiar de epilepsia. Os pacientes não devem exceder a dose recomendada. Uma vez que a eliminação do clobutinol ocorre predominantemente através dos rins, deve-se ter precaução em pacientes com insuficiência renal. O cloridrato de clobutinol xarope contém 21g de sorbitol na dose diária máxima recomendada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem usar este medicamento. Também pode haver um efeito laxativo.

O cloridrato de clobutinol pode diminuir a capacidade para conduzir veículos ou manusear máquinas. Em alguns estudos pré-clínicos, com doses que excederam em mais de 10 vezes as doses máximas recomendadas, observaram-se efeitos embriotóxicos e teratogênicos. Desconhece-se a significância destes achados nos seres humanos. Não existem informações de que cloridrato de clobutinol passe para o leite materno. Deste modo, cloridrato de clobutinol está contraindicado durante a gravidez e o período de lactação. A substância cloridrato de clobutinol está classificada na categoria de risco B do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FARMACOS DESTINADOS AS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Interações medicamentosas

Desconhecem-se interações específicas; contudo, medicamento e outras substâncias que também agem no sistema nervoso central, como por exemplo: tranquilizantes, anti-depressivos e o álcool podem apresentar interações entre si.

### Reações adversas a medicamentos

Como reações adversas foram relatadas agitação, tremores, vermelhidão na pele com coceira (exantema pruriginoso), náuseas, vômitos, tonturas (vertigens), fadiga e distúrbios gastrointestinais. Raramente foram observados falta de ar (dispneia), contratura muscular (hipertonía muscular) e convulsões. Nos casos de reações alérgicas, foram relatados: inchaço de lábios e garganta (angioderma), urticária e alguns casos isolados de anafilaxia.

### Posologia

(10 ml = 1 copo-medida = 40 mg)  
1 ml = 4 mg

A dose de cloridrato de clobutinol xarope, pode ser calculada dentro da faixa de 2 mg a 4 mg de clobutinol por quilo de peso, repetida três vezes ao dia.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 copos-medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: ¾ a 1 copo-medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 6 anos: ½ a ¾ de copo-medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: ½ copo-medida, 3 vezes ao dia.

Cada 10 ml (1 copo-medida) contém 40 mg de cloridrato de clobutinol correspondentes a 35,01 mg de clobutinol.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

### Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### Superdosagem

#### Sintomas

Miose, vômitos, vertigens, instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, excitação, confusão, convulsões e alucinações. Ocasionalmente pode ocorrer depressão central paradoxal.

#### Tratamento

Após ingestão recente de doses altas, lavagem gástrica seguida de instilação de carvão ativado. Quando necessário, manter as funções respiratórias por intubação. Em casos de convulsões recomenda-se administração intravenosa de diazepam.

Farm. Resp.: Dr. Roneel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710  
Reg. MS nº 1.0235.0816

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-801 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

BU 1651 / LAETUS 87

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**