



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Suspensão oral (gotas)

Cada 1 mL de suspensão oral (gotas) contém:

fendizoato de cloperastina (equivalente a 18 mg de cloperastina).....35,4mg

Excipientes: sacarose, estearato de macrogol 2000, dióxido de silício coloidal, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.....q.s.p 1 mL

Cada 1 mL de suspensão oral corresponde a 20 gotas.

Conteúdo de sacarose por mL: 140 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Seki®** se tiver hipersensibilidade (alergia) a cloperastina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: contém 140 mg de sacarose/mL. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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 **Seki®** deve ser monitorado em portadores de *Diabetes Mellitus*.

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

Seki® 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 **Seki®** 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 tosse 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.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: contém 140 mg de sacarose/mL. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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 **Seki®** com exames laboratoriais.

Interações com alimentos

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Seki® é uma suspensão de cor branca com odor e sabor de coco adocicado.

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?

Seki® 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.

Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

- Agite antes de usar;
- Coloque o frasco na posição vertical e gire a tampa até romper o lacre;
- Rosqueie completamente o gotejador e retire a sua tampa protetora para fazer uso;
- Inverta o frasco e aperte o gotejador para obter o número de gotas recomendado;
- Administre as gotas em uma colher ou se preferir, diluídas em um pouco d'água;
- Tampe o gotejador para evitar que o produto perca suas características e consequentemente sua eficácia.



Dosagem

- **Adultos** - a dose usual é de 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 80 gotas da suspensão oral, 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 1-2 gotas/kg/dia (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 a tabela com os exemplos que podem ser considerados para facilitar o cálculo da dose a ser administrada:

Suspensão oral (gotas) - 1 a 2 gotas/kg/dia			
Peso corpóreo (kg)	Dose (gotas)		
	manhã	tarde	noite
10	5	5	10
20	10	10	20
30	15	15	30
≥40	20	20	40

Não utilizar mais que 120 gotas da suspensão oral 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 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?

População adulta

Não foram notificados casos de superdosagem em adultos.

População pediátrica

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0084.0140

Responsável Técnica: Juliana Paes de Oliveira - CRF-SP 56.769

Produzido por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua São Paulo, nº 252 – Alphaville – Barueri/SP





Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.401 – Torre Jequitibá – 9º andar

Vila Gertrudes – São Paulo, SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 61.100.004/0001-36

® Marca Registrada

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Zambon LINE

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 017 7011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/07/2025



BPSEKSUSV15