SEKI®

fendizoato de cloperastina 3,54 mg e 35,4 mg
xarope e suspensão oral

Profissional da Saúde

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®
fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador
Xarope. Frasco com 120 mL + copo medida

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).....35,4 mg
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. 1mL
Cada 1 mL de suspensão oral corresponde a 20 gotas.

Xarope
Cada 1 mL de xarope contém:
fendizoato de cloperastina (equivalente a 1,80 mg de cloperastina).....3,54 mg
Excipientes: celulose microcristalina, carboximetilcelulose, estearato de macrogol 2000, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de coco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.....q.s.p. 1 mL

Conteúdo de sacarose por apresentação:

Apresentação	Quantidade sacarose
Suspensão oral (gotas)	140 mg/mL
Xarope	450 mg/mL

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para a terapêutica sintomática de todas as formas de tosse sem causa definida e/ou sem produção de secreções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Tosse seca em adultos:
Em estudo aberto não controlado, **Seki®** foi utilizado por 30 adultos com tosse seca por diferentes patologias (neoplasia broncopulmonar, pneumonia, exacerbação de bronquite crônica, entre outras), houve redução importante ou completa da tosse em 70% dos pacientes (Torri A e cols. 1983).
A eficácia de cloperastina foi estudada e comparada ao placebo em grupos de pacientes adultos com tosse de várias origens. Dois grupos de 51 e 49 pacientes ambulatoriais com tosse seca ou produtiva, crônica ou contínua, foram tratados com placebo ou xarope de cloperastina na dose de 106,20 mg/dia de princípio ativo, divididos em três doses. O estudo foi multicêntrico e randomizado. Os resultados mostraram uma diminuição significativa da frequência e gravidade da tosse e uma melhoria significativa da qualidade e do tempo do repouso noturno (Margarino G. 2002).
Em um estudo duplo-cego, duas formulações de cloperastina (uma delas na forma de xarope) foram testadas em pacientes com tosse. Efeitos antitussígenos da cloperastina foram observados após 30 minutos da administração da medicação de cloperastina na forma de xarope (Oldini C e Vecchi E 1987).
Tosse seca em crianças:
Em um estudo aberto com 35 pacientes pediátricos com idades entre 1 mês e 12 anos e diagnóstico de tosse seca com sobreposição de patologias em 7 pacientes (21 por infecção de vias aéreas superiores, 9 por alergia, 4 por sinusopatia, 4 por asma e 4 por pneumonia) receberam cloperastina, gotas ou xarope, 1 a 2 mg/kg/dia, dividido em três administrações, sendo uma dose de manhã, outra à tarde e duas à noite, além da terapia para seu diagnóstico de base. Houve regressão significativa da sintomatologia em até 2 dias em 51,4% dos pacientes e, de 100% até o quarto dia. A tosse melhorou completamente em 71,4% durante a primeira semana de tratamento. O único evento adverso relatado foi sonolência em duas crianças (Paris EG.1994).
Catania e Cuzzocrea publicaram em 2011 uma revisão consistente, baseada nas evidências clínicas afirmando que a cloperastina é um medicamento eficaz para a tosse, depois de excluir ou tratar as causas subjacentes. O medicamento contribui para a melhoria do quadro clínico e bem-estar dos pacientes, bem como na melhoria do sono noturno. Possui boa tolerabilidade e pode ser usado em uma ampla variedade de população (crianças, adolescentes e adultos). A eficácia e segurança da cloperastina têm sido demonstrados durante mais de 40 anos de uso clínico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Seki® contém fendizoato de cloperastina, um agente antitussígeno de ação central e periférica que age seletivamente inibindo o centro da tosse situado no bulbo, sem deprimir o centro respiratório. A ação de **Seki®** inicia-se, em média, 30 minutos após a sua administração (Oldini e Vecchi E 1987; Catania MA, 2011; Takagi K. et al, 1967; Serrano M. et al, 2012).
Ação central
A ação antitussígena de tipo central tem sido demonstrada e avaliada empregando os métodos da estimulação mecânica e elétrica (Takagi K. et al, 1967; Martindale, 2014; Johnson CM. et al, 2020). Na comparação com dois antitussígenos clássicos de ação central, a atividade antitussígena da cloperastina em estudos em animais resultou próxima àquela da codeína e superior à do dextrometorfano. E inversamente à codeína, **Seki®** não possui efeito anestésico no trato respiratório.

Ação periférica
- ação anti-edematogênica: a cloperastina possui atividade farmacológica periférica na mucosa da árvore traqueobrônquica através da inibição do edema tecidual (Catania MA, 2011).
- ação relaxante da musculatura brônquica: a cloperastina apresentou efeito preventivo contra o broncoespasmo desencadeado pela histamina e acetilcolina por ter ação relaxante na musculatura lisa através de uma ação anti-histamínica.
- ação anti-irritativa: foi demonstrada a ação anticongestiva e anti-irritativa da cloperastina sobre a mucosa brônquica em cobaias submetidas à nebulização com histamina, que induz à congestão e irritação das mucosas das vias aéreas. A administração de cloperastina por via subcutânea demonstrou limitação dos fenômenos congestivos e irritativos (Catania MA, 2011).

Farmacocinética
Absorção: Cloperastina administrada oralmente é rapidamente absorvida do intestino (Catania MA, 2011). Foram observados níveis plasmáticos de cloperastina não metabolizada entre 3 e 8 ng/mL depois de administrado 10 mg de fendizoato de cloperastina (Marzo A. e Parenti M.A., 1980). Os valores mais altos de concentração plasmática são alcançados entre 60 e 90 minutos após administração oral (Catania MA, 2011). A concentração máxima incluindo os metabólitos é de 79 ng/mL.
Quando a cloperastina não metabolizada e os seus metabolitos são medidos em conjunto, a concentração sérica mais elevada (C_{max}) é de 79 ng/mL, após 10 mL de fendizoato de cloperastina 3,54 mg/mL (Marzo A. e Parenti M.A., 1980).
Distribuição: Os dados de distribuição foram obtidos de estudos pré-clínicos e após administração oral de fendizoato de cloperastina C^{14} em ratos aproximadamente 1% da dose foi encontrada nos tecidos, com exceção do fígado, onde uma distribuição maior foi observada. A eliminação dos tecidos foi rápida com uma concentração máxima em 2 horas.
Biotransformação: Cloperastina é completamente metabolizada no fígado em um curto período e após 4 horas da administração oral não se detecta cloperastina não modificada no plasma (Catania MA, 2011; Marzo A. e Parenti M.A., 1980). A substância é metabolizada pelo fígado e excretada pela bile, principalmente conjugada com ácido glicurônico (Marzo A. e Parenti M.A., 1980).
Eliminação: A meia vida plasmática é de 3 a 4 horas (Catania MA, 2011). A excreção urinária do fendizoato de cloperastina é de 16% em 24 horas e 20% em 48 horas. O restante é eliminado pela via biliar (Kato Y. e Furuta T., 1971).
População pediátrica
Não existem dados farmacocinéticos disponíveis em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Dados pré-clínicos
Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para humanos com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade para reprodução e desenvolvimento (Marchetti G.; Nakanishi et al; Marchetti G., 1975, Takagi K. et al, 1967; La Barre J., 1975).
População pediátrica
Estudos não clínicos relevantes para uso na população pediátrica, incluindo estudos peri ou pós-natais, não revelam riscos especiais para pacientes pediátricos (Marchetti G.; Ferriri R. e Miragoli G., 1979).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade à cloperastina e/ou demais componentes das formulações.
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.
Seki® Xarope
Atenção: contém 450 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.
Seki® Suspensão oral (gotas)
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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
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 parahidroxibenzoato (grupo dos parabenos) 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
Estudos de toxicidade reprodutiva em animais não evidenciaram atividades teratogênicas nem toxicidade fetal. 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 tosses 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.
Seki® Xarope
Atenção: contém 450 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.
Seki® Suspensão oral (gotas)
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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Estudos de interação medicamentosa em humanos não foram realizados. Porém 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Seki® xarope é válido por 36 meses.
Seki® suspensão oral (gotas) é válido por 24 meses.
Armazenar em temperatura ambiente (de 15º C a 30º 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. Alguns pontos pretos podem estar presentes.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar

Suspensão Oral (gotas)
- 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.

Xarope
- Agite antes de usar;
- Coloque o frasco na posição vertical e gire a tampa até romper o lacre;
- Use o copo medida graduado, conforme a dose recomendada;
- Feche a tampa girando no sentido horário, para evitar que o produto perca suas características e consequentemente sua eficácia.

Posologia

- Adultos - a dose usual é de 10 mL de xarope ou 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 40 mL de xarope ou 80 gotas da suspensão oral, 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 de idade - a dose ponderal usual é de 0,5-1,0 mL/Kg/dia de xarope ou 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.

Seguem as tabelas 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

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 ou 120 gotas da suspensão oral por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reação incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100): boca seca e sonolência.
Essas reações desaparecem rapidamente com a redução da dose.
Reações com incidências desconhecidas: reações anafiláticas e anafilactóides e urticária.
População pediátrica
A partir de estudos clínicos e vigilância pós-comercialização com **Seki®**, não há diferença clinicamente relevante na natureza, frequência, gravidade e reversibilidade das reações adversas entre o perfil de segurança em populações adultas e pediátricas, ou quaisquer faixas etárias relevantes.

Notificação de Evento Adverso
Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos.
Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br).
Em casos de eventos adversos notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
População adulta
Não foram notificados casos de superdosagem em adultos.
População pediátrica
Foi observada overdose em criança com 40 mL de fendizoato de cloperastina 3,54 mg/mL, sem qualquer reação adversa associada. O paciente foi tratado com 2 colheres de carvão ativado. 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 intoxicação 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

Seki® Xarope
Produzido por:
UNITHER Indústria Farmacêutica Ltda
Avenida Mario de Oliveira, 605 - Distrito Industrial 2 – Barretos – SP

Seki® Suspensão Oral (gotas)
Produzido por:
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Rua São Paulo, nº 252 – Alphaville – Barueri/SP

Seki® Xarope e Suspensão Oral (gotas)
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 27/04/2026.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Camisasca E, Catenazzo G, Torri A.: Cloperastine in chronic bronchopulmonary diseases [translation]. Eur Rev Med Pharmacol Sci 1983; 5:375-8.

Catania MA, Cuzzocrea S. Pharmacological and clinical overview of cloperastine in treatment of cough. Therapeutics and Clinical Risk Management 2011; 7 83–92.

Efficacy and tolerability of cloperastine fendizoate in the treatment of different etiology chronic cough. Internista 2002; 10 (3) :153-159.

Ferrini R, Miragoli G. Influence exerted on genesis and postnatal growth of fetuses by administration of cloperastine fendizoate and fendizoic acid to pregnant mice and rats. Unpublished, 1979b

G. Franco, Nicolin A: Study on the pharmacological activity of 1-[2-(p-chloro-alfa-phenyl)-benzyloxy)ethyl]piperidine (Cloperastine); 1983 Report on file Zambon]

Gregori-Puigjané E, Setola V, Hert J, et al. Identifying mechanism-of-action targets for drugs and probes. Proc Natl Acad Sci U S A.

Guleria R, Dhar R, Mahashur A, Ghoshal AG, Jindal SK, Talwar D, Prabhudesai P, Abhayankar N, Paramesh H, Balamurugan10 S. Indian consensus on diagnosis of cough at primary care setting. J Assoc Physicians India. 2019 Jan;67:92-8.

Johnson CM, Cui N, Xing H, Wu Y, Jiang C. The antitussive cloperastine improves breathing abnormalities in a Rett Syndrome mouse model by blocking presynaptic GIRK channels and enhancing GABA release. Neuropharmacology. 2020 Oct 1;176:108214.

Kato Y, Furuta T. Absorption, distribution, excretion and metabolism of 14C-Cloperastine Oral suspension 3.54mg/mL in Rats. Pharmacometrics 1971:5(5):735-9.

La Barre J. Self-injection of HT-11 Yoshitomi by cocaine dependent rhesus monkeys. Université de Bruxelles, 1975
2012;109(28):11178-11183.

Linazasoro G, Garmendia MT, Lizaso X. Acute dystonia in a young schizophrenic patient associated with ingestion of a cloperastine containing cough syrup. Parkinsonism & related disorders. 2000 Jan 1;6(1):57-8.

Marchetti G. Pharmacological-Toxicological investigation. Laboratorio di Farmacologia e Tossicologia, Report c. Without date.

Martindale - The complete drug reference. 38th ed. London: The Pharmaceutical Press; Edited by Alison Brayfield BPharm, MRPharmS: 2014_P. A: 1659-2.

Marzo A., Parenti M.A.: Pharmacokinetics of Cloperastine in volunteer human subjects. Istituto Simes report, 21 Oct 1980; CSR on file Zambon

Marchetti G. Acute toxicity of the medicinal product Hustazol (HT 11) administered by oral route in crossbred dogs (translation). Milano, Laboratorio di Farmacologia e Tossicologia: 1975

Morice AH, Millqvist E, Bieksiene K, Birring SS, Dicpinigaitis P, Ribas CD, Boon MH, Kantar A, Lai K, McGarvey L, Rigau D. ERS guidelines on the diagnosis and treatment of chronic cough in adults and children. European Respiratory Journal. 2020 Jan 1;55(1).

Nakajima Y, Edanaga M, Kita T, Takahata H. Products HT-11 and fendizoic acid – Mutagenicity investigation on the Salmonella-Liver Microsome test (AMES). Osaka, Yoshitomi Pharmaceutical Ind., Ltd., without date

Nakanishi M, Namba T. Influence of HT-11 (Hustazol) on ICR Strain mice fetus. Yoshitomi Laboratories of Yoshitomi Pharmaceutical Ind., Ltd., without date.

Nakanishi M, Namba T, Asao T. Effect of HT-11 on fetal rats of the wistar strain. Yoshitomi Laboratories of Yoshitomi Pharmaceutical Ind., Ltd., without date.

Namba T et al. Acute and chronic toxicity of HT-11 (Hustazol). Yoshitomi Laboratories of Yoshitomi Pharmaceutical Ind., Ltd., without date.

Paris EG. Uso da cloperastina no tratamento da tosse seca em crianças. Pediatria Moderna. 1994; 30 (5):841-4.

Oldini C, Vecchi E. Double-blind investigation of the antitussive effectiveness of cloperastine. Curr Ther Res 1987; 42(1):99-105.

Serrano M, Sanz-Cuesta M, Villaronga M, Hayek LF, Perez-Dueñas B. Cloperastine-based cough syrup and acute dystonic reactions. Dev Med Child Neurol. 2012 Mar;54(3):287.

Study 24-97/1 CNS effect of cloperastine on hexobarbital induced narcosis in mice Exp Prot. SN0028/1 Study Code 24-9

Study 23-97/1 CNS effect of cloperastine on pentylenetetrazole-induced seizures in mice.

Svitaylo OA. Efficacy and tolerability of cloperastine fendizoate in the treatment of children and adolescents with cough caused by respiratory infections: Effect on night-time cough and the quality of sleep of patients and parents. A randomised, double-blind, placebo-controlled study [translation]. Int J Drugs Ther 2005; 22(3-4):35-43.

Takagi K, Takayanagi K, Imamura H: Study of Hustazol: Physical dependence, (no date reported)

Takagi K., Yuizono T., Kase Y. Investigation on the site of antitussive action of 1-[2-(alfa-(p-chlorophenyl)-benzyloxy)ethyl]piperidine (HT-11) [translation].” J Pharm Soc Jpn 1967;87(8):907-14.

Takagi, Takayanagi, Imamura: J. Pharm Soc Jap 85, 550 (1965), Takagi K., Yuizono T., Kase Y.: Investigation on the site of antitussive active of 1-[23(alfa-(p-chloprheyl)-benzyloxy)ethyl]piperidine (HT-11); Yakugaku Zasshi , J Pharm Soc Jap; 1967: 87(8), 907

Terasaki G, Paauw DS. Evaluation and treatment of chronic cough. Medical Clinics. 2014 May 1;98(3):391-403.

Thiekotter PB.: Cloperastine versus codeine: Controlled clinical study in outpatients with cough of various origin [translation]. Progr Med Rome 1987; 43:279-82.

Torri A et al. La tosse in un reparto de medicina generale: il ruolo svolto de un nuovo antitosse nella pratica clinica quotidiana. Arch Med Interna 1983; 35(2):99-106.

BPSSEKORAV18

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 de Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº de Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/10/2013	0859630/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VPS1	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
06/02/2014	0094552/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085382/14-8	Inclusão de local de embalagem secundária (Seki® Suspensão Oral)	31/01/2014	Dizeres Legais	VPS2	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
17/06/2015	0535749/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS3	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
06/10/2016	2363763/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2155671/16-7 (Seki Xarope) 2155665/16-2 (Seki Suspensão Oral)	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	03/10/2016	Dizeres Legais	VPS4	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
19/09/2018	0912266/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VPS5	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
31/10/2019	2657088/19-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582759/20-1	RDC 73/2016- NOVO- Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/02/2020	Dizeres Legais	VPS6	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
27/10/2020	3744985/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 9. Reações Adversas	VPS7	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.

17/03/2022	1156634/22-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2022	0961625/22-0	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/03/2022	Dizeres Legais	VPS8	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
05/05/2022	2676567/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VPS9	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
12/05/2022	2714970/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 5, 8, 9 e 10	VPS10	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
10/11/2022	4928167/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS11	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
22/12/2022	5086897/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 5 e 10	VPS12	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
14/02/2023	0152815/23-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2023	0151925/23-5	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	14/02/2023	Dizeres Legais	VPS13	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
21/12/2023	1458149/23-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais Inclusão da equivalência sal-base	VPS14	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador. **Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
30/07/2024	1039172/24-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2024	0947375/24-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	11/07/2024	Dizeres Legais	VPS15	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
28/07/2025	0982775/25-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2025	0923658/25-9	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de	16/07/2025	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VPS16	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.

					liberação convencional **(somente para Seki® Xarope)**				**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
08/10/2026	1026758/26-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2026	1026758/26-2	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	30/09/2026	Dizeres Legais	VPS17	Seki® **Xarope**
23/10/2026	*Emitido após notificação*	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2025	1178746/25-5	11863 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	27/04/2026	Item 7	VPS18	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida