

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Toplexil®

cloridrato de oxomemazina + guaifenesina + paracetamol

sanofi aventis

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral: frasco com 100 mL.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de TOPLEXIL (equivalente a uma colher de chá) contém:

cloridrato de oxomemazina.....	1,835 mg
guaifenesina.....	33,3 mg
paracetamol.....	33,3 mg
excipientes q.s.p.	5 mL

(ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, essência de caramelo, caramelo, sorbitol solução a 70%, sacarose líquida, álcool etílico 96° GL, metilparabeno, propilparabeno e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TOPLEXIL é medicamento resultante da associação de três substâncias; por esta razão, possui ação antitussígena, sedativa analgésica, antisséptica das vias respiratórias, expectorante e fluidificante das secreções dos brônquios. TOPLEXIL é, portanto, indicado no tratamento da tosse de origem inflamatória, alérgica ou mesmo infecciosa e pode ser associado a antibióticos ou antiinflamatórios, dependendo da origem da tosse.

Cuidados de armazenamento: conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Vide embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga corretamente as instruções do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: De modo geral, o organismo tem uma ótima tolerância a TOPLEXIL. Alguns pacientes podem apresentar uma ligeira sonolência durante o tratamento. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes condutores de veículos e máquinas. Caso ocorra alguma reação desagradável durante o tratamento, informe imediatamente ao seu médico. Ele lhe dará a orientação adequada. Até o momento não foram relatados efeitos indesejáveis graves com o uso de TOPLEXIL.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contraindicações e precauções:

- Não deve ser administrado a pacientes alérgicos aos componentes de TOPLEXIL;
- Ligada ao cloridrato de oxomemazina: insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau;
- Ligada ao paracetamol: insuficiência hepatocelular;
- Avise seu médico caso tenha problemas respiratórios, de fígado ou se for diabético.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM CAMELO, SACAROSE LÍQUIDA E SORBITOL SOLUÇÃO A 70%.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACOLOGIA

TOPLEXIL é um medicamento antitussígeno e expectorante, resultante da associação do cloridrato de oxomemazina, anti-histamínico de síntese, dotado de propriedades antitussígenas e sedativas; da guaifenesina, antisséptico das vias respiratórias, fluidificante das secreções brônquicas e expectorante, e do paracetamol, dotado de propriedades analgésicas e antipiréticas que está presente na fórmula numa pequena quantidade, visando apenas eliminar a sensação de mal-estar que pode ocorrer em alguns pacientes acometidos de tosse.

INDICAÇÃO

Tratamento sintomático da tosse (irritativa, não produtiva, espasmódica, seca) associada a várias condições respiratórias.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não deve ser administrado a pacientes alérgicos aos componentes de TOPLEXIL;
- Ligada ao cloridrato de oxomemazina: insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau;
- Ligada ao paracetamol: insuficiência hepatocelular;
- Avise seu médico caso tenha problemas respiratórios, de fígado ou se for diabético.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes do início do tratamento antitussígeno, é conveniente que se investiguem as causas da tosse, para identificar aquelas que requerem tratamento etiológico próprio, principalmente asma, câncer, afecções endobrônquicas, entre outras. Caso a tosse persista após a administração de antitussígeno em doses usuais, não é

conveniente que se aumente a posologia, mas que se faça uma revisão da situação clínica.

Ligada ao cloridrato de oxememazina: é desaconselhado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em caso de prescrição para pacientes diabéticos, observar sempre a quantidade de sacarose contida no excipiente do xarope; 3,5 g por colher de chá.

Deve-se ter cautela ao administrar TOPLEXIL a indivíduos condutores de veículos ou máquinas potencialmente perigosas, devido ao risco de sonolência.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM CAMELO, SACAROSE LÍQUIDA E SORBITOL SOLUÇÃO A 70%.

Gravidez: A inocuidade de TOPLEXIL durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, recomenda-se que a sua utilização somente seja feita após avaliação da relação risco-benefício.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

TOPLEXIL pode potencializar os depressores do SNC bem como os atropínicos centrais, quando em associação com outras substâncias anticolinérgicas (outros anti-histamínicos, depressores imipramínicos, neurolépticos fenotiazínicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos e disopiramida).

REAÇÕES ADVERSAS

O efeito adverso mais comumente observado é sonolência. Entretanto, mais raramente, podem-se observar constipação e retenção urinária, confusão mental, boca seca, efeitos gastrintestinais (em particular intolerância digestiva), discinesias tardias, leucopenia e agranulocitose.

POSOLOGIA

Adultos: 3 a 6 colheres das de chá* por dia. Quando houver predominância de tosse noturna, reforçar a dose da noite a critério médico.

* cada colher de chá equivale a 5 mL.

SUPERDOSAGEM

Ligada ao cloridrato de oxememazina: o quadro pode ser caracterizado por depressão e coma. O tratamento é sintomático e, eventualmente, pode ser necessária respiração assistida ou artificial e anticonvulsivantes.

Ligada ao paracetamol: Uma dosagem maciça provoca citólise hepática, com susceptibilidade à necrose completa e irreversível. Os sinais clínicos manifestam-se, geralmente, nas primeiras 24 horas. O tratamento deverá ser realizado em unidade especializada. Os sinais clínicos de lesão hepática podem aparecer mais tardiamente.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS n° 1.1300.0273

Farm Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP: 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ n° 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 060409

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

www.sanofi-aventis.com.br

Número de lote - data de fabricação - vencimento: vide embalagem.