

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

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

Toplexil pediátrico

cloridrato de oxomemazina / guaifenesina / paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: Frasco de 100, 120 e 200 mL.

USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

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

cloridrato de oxomemazina..	0,920 mg
guaifenesina	25 mg
paracetamol	10 mg
excipientes q.s.p.	5 mL

(ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, ciclamato de sódio, corante nova coccina, metilparabeno, açúcar líquido, essência custard, propilparabeno, álcool etílico 96° GL, sorbitol solução a 70% e água purificada).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) é um medicamento antitussígeno, expectorante, dotado de propriedades antitussígenas, sedativas, antissépticas das vias respiratórias, expectorante, fluidificante das secreções brônquicas, analgésicas e antipiréticas.

Cuidados de armazenamento: TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 – 30 °C).

Prazo de validade: Vide cartucho. Verifique sempre o prazo de validade. Não tome medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial para a sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico caso ocorra gravidez, durante ou logo após o tratamento, ou esteja 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 o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: De modo geral, o organismo tem uma ótima tolerância a TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol). 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 seu médico. Ele lhe dará a orientação adequada. Até o momento não foram relatados efeitos indesejáveis graves com o uso de TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol).

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.

Contra-indicações e precauções:

- Informe ao seu médico caso tenha problemas respiratórios, de fígado ou se for diabético.
- Não deve ser administrado a pacientes alérgicos aos componentes de TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol).
- Ligada ao cloridrato de oxomemazina: insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau.
- Ligada ao paracetamol: insuficiência hepatocelular.
- *ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.*
- *NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.*
- *ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR LÍQUIDO E SORBITOL SOLUÇÃO A 70%.*

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

FARMACOLOGIA

TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) 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, anti-séptico 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.

INDICAÇÕES

Tratamento de processos traqueobronquíticos e suas manifestações.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não deve ser administrado a pacientes alérgicos aos componentes de TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol);
- Ligada ao cloridrato de oxomemazina: insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau;
- Ligada ao paracetamol: insuficiência hepatocelular.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes do início do tratamento antitussígeno, é conveniente que se investigue 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 à cloridrato de oxomemazina: é desaconselhado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

Deve-se ter cautela ao administrar TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) 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 AÇÚCAR LÍQUIDO E SORBITOL SOLUÇÃO A 70%.

Gravidez: A inocuidade de TOPLEXIL (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) 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 (cloridrato de oxomemazina/guaifenesina/paracetamol) 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, pode-se observar constipação e retenção urinária, confusão mental, boca seca, efeitos gastrintestinais (em particular intolerância digestiva), discinesias tardias, leucopenia e agranulocitose.

POSOLOGIA

Crianças de dois a quatro anos: 2 a 5 colheres das de chá* ao dia.

Crianças acima de quatro anos: 3 a 6 colheres das de chá* ao dia.

* cada colher de chá equivale a 5 mL

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

SUPERDOSAGEM

Ligada à cloridrato de oxomemazina: o quadro clínico 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 Suzano – São Paulo

Cep 08613-010

C.N.P.J. nº 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB200303C

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.aventispharma.com.br

NÚMERO DE LOTE - DATA DE FABRICAÇÃO - VENCIMENTO: VIDE
CARTUCHO.