



TIRATOSSE[®]

**(oxomemazina + guaifenesina +
benzoato de sódio + paracetamol)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xarope

0,165mg + 5,00mg + 5,00mg + 2,00mg

0,332mg + 6,66mg + 6,66mg + 6,66mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TIRATOSSE®

oxomemazina + guaifenesina + benzoato de sódio + paracetamol

APRESENTAÇÕES

Xarope

Tiratosse® Pediátrico

Embalagens contendo frasco com 120mL.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Tiratosse® Adulto

Embalagens contendo frasco com 120mL.

VIA DE ADMISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Tiratosse® Pediátrico

Cada mL do xarope contém:

oxomemazina	0,165mg
guaifenesina	5,00mg
benzoato de sódio	5,00mg
paracetamol	2,00mg
veículo q.s.p.	1,00mL

(glicerol, sacarose, corante vermelho de ponceau, corante azul brilhante, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, álcool etílico, aroma e água).

Tiratosse® Adulto

Cada mL do xarope contém:

oxomemazina	0,332mg
guaifenesina	6,66mg
benzoato de sódio	6,66mg
paracetamol	6,66mg
veículo q.s.p.	1,00mL

(glicerol, sacarose, corante caramelo, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, álcool etílico, aroma e água).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de processos traqueobronquíticos e suas manifestações como tosse irritativa, espasmódica e seca. Como fluidificante de secreções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A guaifenesina é conhecida por sua ação expectorante, age diminuindo a viscosidade do muco, contribuindo assim para aumentar a eficiência do reflexo da tosse e facilitar a remoção das secreções. A guaifenesina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal; sua metabolização é hepática e sua excreção é renal como metabólitos inativos. Sua meia-vida de eliminação é de 1 hora.

O uso da guaifenesina como expectorante encontra-se muito bem estabelecido. Estudos clínicos comparativos comprovam sua eficácia e segurança no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias.^{1,3}

O paracetamol é um analgésico e antipirético clinicamente comprovado, que promove analgesia, graças à elevação do limiar da dor, e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura do organismo. Seu efeito tem início de 15 - 30 minutos após a sua administração oral e permanece por um período de 4 - 6 horas.

A oxomemazina é um derivado fenotiazínico, sendo um anti-histamínico sedativo. É uma substância descrita na farmacopeia francesa, com larga utilização como ingrediente em diversas preparações para o tratamento sintomático da tosse e resfriado comum. Sua dose diária autorizada para tratamentos via oral é de 10 a 40mg.

O benzoato de sódio é um ingrediente muito comum em preparações para o tratamento da tosse. Um estudo controlado e comparado a um placebo a base de lactose, não mostrou diferenças na incidência de urticária ou sintomas atópicos entre os pacientes envolvidos no estudo. Um outro estudo retrospectivo com 47 pacientes que mostraram previamente ter reações de hipersensibilidade após ingestão de alimentos ou de produtos contendo benzoato de sódio, demonstrou que a incidência de um episódio repetitivo de urticaria ou angioedema foi muito baixo (2%).

Bibliografias

1. Croughan-Minihane MS, Petitti DB, Rodnick JE, Eliaser G. Clinical trial examining effectiveness of three cough syrups. *J Am Board Fam Pract.* 1993, Mar-Apr; 6(2):109-15.
2. Robinson RE et al. Effectiveness of guaifenesin as an expectorant: a cooperative double-blind study. *Current Therapeutic Research* 1977, Aug; 22(2).
3. Thomson ML, Pavia D, McNicol MW. A preliminary study of the effect of guaifenesin on mucociliary clearance from the human lung. *Thorax.* 1973, Nov; 28(6):742-7.
4. Mehlisch D.R., Frakes L.A. - A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. *Clin. Ther.* 1984; 7 (1) : 89-97.
5. Valzelle-Kervoedran, F. et AL Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. *J. Pediatr.* 1997; 131 (5): 683-7.
6. Nethercott JR, et al. Airborne contact urticaria due to sodium benzoate in a pharmaceutical manufacturing plant. *J. Occup Med,* 1984;26: 734-6.
7. Nettis E, et al. Sodium benzoate - induced repeated episodes of acute/angio-oedema: randomized controlled trial. *Br J Dermatol* 2004; 151 :898-902.
8. Bogdaszewska, Czabanowska, Wiehler E. - Trial of Clinical Evaluation of Doxergan - A new Antihistaminic Drug. *Przegl Dermatol.* 1968 may-jun; 55 (3): 349-55.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um antitussígeno e expectorante constituído pela associação de quatro substâncias ativas:

O cloridrato de oxomemazina:

Derivado fenotiazínico. É um agente anti-histamínico que apresenta propriedades antitussígenas e sedativas usado para o alívio dos sintomas de reações de hipersensibilidade e distúrbios pruriginosos da pele. É também um ingrediente muito utilizado em preparações para o tratamento sintomático da tosse e resfriado comum. Sua dose diária autorizada para tratamentos via oral é de 10 a 40mg.

A guaifenesina:

Princípio ativo com ação expectorante e antisséptico das vias respiratórias.

A guaifenesina é conhecida por sua ação expectorante. Age diminuindo a viscosidade do muco, contribuindo assim para aumentar a eficiência do reflexo da tosse e facilitar a remoção das secreções. É rapidamente absorvida no trato gastrointestinal; sua metabolização é hepática e sua excreção se dá por via renal como metabólitos inativos. Sua meia-vida de eliminação é de 1 hora.

O benzoato de sódio:

Componente expectorante e fluidificante das secreções brônquicas. É absorvido no trato gastrointestinal e excretado rapidamente pela urina.

O paracetamol:

É um analgésico e antipirético clinicamente comprovado, que promove analgesia, graças à elevação do limiar da dor, e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura do organismo. Seu efeito tem início de 15 - 30 minutos após a sua administração oral e permanece por um período de 4 - 6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para indivíduos que apresentem antecedentes de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deverá ser utilizado nos casos de insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau, e de insuficiência hepática.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 nos bronquíolos, 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 do quadro clínico.

Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o uso deste medicamento.

Gravidez.

Categoria C: Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos efeitos dos depressores do SNC (fenobarbital, tiopental, diazepam, bromazepam), bem como secura da boca, problemas intestinais, dificuldade de urinar quando utilizado concomitantemente com outros anti-histamínicos (maleato de dexclorfeniramina, betametasona, loratadina), neurolépticos fenotiazínicos (clorpromazina, cloridrato de flufenazina), e antiparkinsonianos anticolinérgicos (prometazina, biperideno).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior à 40°C). Proteger da luz.

Validade: 36 meses.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TIRATOSSE[®] PEDIÁTRICO apresenta-se como líquido límpido, de cor vinho, sabor adocicado, odor característico de uva e isento de partículas estranhas.

TIRATOSSE[®] ADULTO apresenta-se como líquido límpido, castanho escuro de sabor adocicado, com odor característico de café e menta e isento de partículas estranhas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

TIRATOSSE[®] INFANTIL:

Crianças de dois a quatro anos: 2 a 5 colheres de chá por dia.

Crianças acima de quatro anos: 3 a 6 colheres de chá por dia.

Cada colher de chá equivale a 5,0mL do produto.

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

A dose máxima diária recomendada é de 6 colheres de chá por dia (30mL da fórmula de Tirasosse[®] Pediátrico).

TIRATOSSE[®] ADULTO:

Tomar 3 a 6 colheres de chá por dia.

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

A dose máxima diária recomendada é de 6 colheres de chá por dia (30mL da fórmula de Tirasosse[®] Adulto).

O uso deste medicamento deverá se estender até que cessem todos os sintomas da tosse.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns indivíduos sensíveis à formulação podem apresentar ligeira sonolência, secura bucal, distúrbios como prisão de ventre, retenção urinária e confusão mental. Efeitos gastrintestinais (intolerância digestiva), discinesias tardias, leucopenia e agranulocitose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem deste medicamento manifesta-se como um quadro de depressão que pode evoluir ao coma. A postura do médico deverá ser conforme os sintomas apresentados. Pode ser necessária respiração assistida ou artificial, além da prescrição de medicamentos anticonvulsivantes.

Pode ainda provocar dano hepático com possível citólise hepática a necrose irreversível. Tais sinais clínicos de lesão hepática se manifestam em geral, nas primeiras 24 horas.



Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0016

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





ANEXO B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope