

**SECRETISE**

(cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina)  
0,4 mg/mL + 20 mg/mL + 4 mg/mL + 6 mg/mL - xarope

EMS S/A.

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

SECRELISE

cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina

## APRESENTAÇÃO

Frasco contendo 120 mL de xarope.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do xarope contém:

cloridrato de oxomemazina.....	2 mg
iodeto de potássio.....	100 mg
benzoato de sódio.....	20 mg
guaifenesina.....	30 mg
veículo* q.s.p.....	5 mL

\* hietelose, sacarina sódica, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho bordeaux, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

## II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

SECRELISE está indicado no tratamento sintomático da tosse (irritativa, não produtiva, espasmódica, seca) associada a várias condições respiratórias.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico Fase IIIb multicêntrico, randomizado, com 264 pacientes, demonstrou a superioridade da eficácia da combinação em dose fixa de cloridrato de oxomemazina, guaifenesina e iodeto de potássio *versus* a monoterapia com dropropizina no controle sintomático da tosse aguda e seca com redução significativa da intensidade total da tosse com 2 dias de tratamento e superioridade clínica de 5%.

A comprovada eficácia de cloridrato de oxomemazina, guaifenesina e iodeto de potássio é embasada na combinação dos seus componentes que promovem a ação anti-inflamatória e levemente sedativa como a da oxomemazina, ação antisséptica e fluidificante do iodeto de potássio e ação antitussígena e expectorante da guaifenesina. A oxomemazina é um anti-histamínico de primeira geração pertencente ao grupo das fenotiazinas, dotado de propriedades descongestionantes, antitussígenas e sedativas e proporciona ainda atenuação da inflamação através do bloqueio histamínico. Desta maneira, atua na supressão da tosse e é de grande eficácia em tosses de origem alérgica (casos de rinite alérgica), bem como reduzindo a inflamação nos casos de IVAS, sua resposta clínica é percebida por redução de congestão nasal e gotejamento pós-nasal. A guaifenesina, além de propriedade analgésica, que traz conforto clínico ao paciente na vigência de tosses não produtivas, é referida como um expectorante, que promove a tosse eficaz pela diminuição da viscosidade do muco no trato respiratório. O iodeto de potássio possui ação antisséptica, reduzindo as chances de uma complicação por infecção bacteriana, e expectorante, fluidificante sobre o muco produzido nos processos inflamatórios agudos na árvore brônquica.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SECRELISE é um medicamento antitussígeno e expectorante, resultante da associação da oxomemazina, anti-histamínico de síntese, dotado de propriedades antitussígenas e sedativas; guaifenesina, antisséptico das vias respiratórias e expectorante; benzoato de sódio, fluidificante das secreções brônquicas e expectorante.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

SECRELISE é contraindicado às pessoas sensíveis aos componentes da fórmula, a pacientes sensíveis ao iodo ou que apresentam insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau, afecções hepáticas e renais graves.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser administrado com muito cuidado em pacientes que apresentam taquicardia, insuficiência cardíaca ou falência coronariana.

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.

É desaconselhado o consumo de bebidas alcólicas durante o tratamento com SECRELISE devido à presença de oxomemazina.

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

**Gravidez:** a inocuidade de cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, recomenda-se que a sua utilização somente seja feita após avaliação da relação risco-benefício.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SECRELISE 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).

O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode levar à hiperpotassemia (hipercalcemia) e arritmias cardíacas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este produto é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

SECRELISE apresenta-se como xarope límpido, na cor rosa avermelhado, com sabor e odor de framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto: tomar 5 mL de 6 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: tomar 5 mL de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: tomar 5 mL de 4 a 6 vezes ao 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.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

O iodeto de potássio pode induzir casos raros de iodismo, com hipersecreção das glândulas exócrinas como as nasais, lacrimais e traqueobrônquicas; caracteriza-se por diversas erupções cutâneas acneiformes, pruriginosas ou eritematosas, cefaleias.

O efeito adverso mais comumente observado é a 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.

### Alterações de exames laboratoriais

Por causa do iodeto de potássio, SECRELISE pode interferir nos exames de determinação da função da tireoide.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Devido à presença da oxomemazina: o quadro pode ser caracterizado por depressão e coma. O tratamento é sintomático e, eventualmente, pode ser necessária respiração assistida ou artificial e anticonvulsivantes.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. Nº: 1.0235.1357

Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP Nº. 22.234

Registrado por: **EMS S/A.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia (SP) - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.**  
bula-prof-640016-EMS-090421

**Histórico de alteração da bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>N° do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>N° do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
04/05/2021	----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/06/2020	1724050/20-6	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	16/11/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco com 120 mL