SEKI®

fendizoato de cloperastina 3,54 mg/mL

xarope

Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®
fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO
Xarope: Frasco com 120 mL + copo medida

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
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 mL: 450 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento sintomático de todas as formas de tosse seca sem causa definida e/ou sem produção de secreções (catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Seki® é um medicamento antitussígeno, ou seja, inibe a tosse na qual não haja a produção de secreções (catarro). A ação de **Seki®** inicia-se, em média, 30 minutos após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **Seki®** se tiver hipersensibilidade (alergia) a cloperastina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.
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.
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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 metilparabeno e propilparabeno 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

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.
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.

Interações medicamentosas
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.
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).
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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seki® é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de receita médica. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar
- 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.

Dosagem
- Adultos - a dose usual é de 10 mL de xarope, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 40 mL de xarope, que corresponde a 141,6 mg 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 (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.
Segue tabela com os exemplos que podem ser considerados para facilitar o cálculo da dose a ser administrada:

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 por 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer de tomar uma ou mais doses do medicamento, tome a dose mais baixa recomendada assim que lembrar. Nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas, somente à noite ao dormir.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca e sonolência.
Essas reações desaparecem rapidamente com a redução da dose.
Reações com incidências desconhecidas: reações anafiláticas e anafilactóides e urticária.
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.
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

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

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.

BPSEKXARV14

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	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
17/06/2015	0535749/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	**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	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Seki® Xarope)	03/10/2016	Dizeres Legais	VP3	**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	VP4	**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	VP5	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.

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	VP6	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
12/05/2022	2714970/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 4, 6, 7 e 9	VP7	**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	VP8	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
22/12/2022	5086897/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 4 e 9	VP9	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.
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	VP10	**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	VP11	**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 liberação convencional	16/07/2025	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VP12	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida.

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	VP13	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida
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 5	VP14	**Seki® Xarope** Frasco 120 mL + copo medida

SEKI®

fendizoato de cloperastina 35,4 mg/mL
suspensão oral

Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEKI®

fendizoato de cloperastina

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral (gotas). Frasco com 15 mL + gotejador

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

Conteúdo de sacarose por mL: 140 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento sintomático de todas as formas de tosse seca sem causa definida e/ou sem produção de secreções (catarro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Seki® é um medicamento antitussígeno, ou seja, inibe a tosse na qual não haja a produção de secreções (catarro). A ação de **Seki®** inicia-se, em média, 30 minutos após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **Seki®** se tiver hipersensibilidade (alergia) a cloperastina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.
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.
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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 metilparabeno e propilparabeno 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
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.
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.

Interações medicamentosas
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.
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).
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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seki® é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de receita médica. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
Seki® deve ser usado somente por via oral.

Como usar
-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.

Dosagem
- Adultos - a dose usual é de 20 gotas da suspensão oral, 3 vezes ao dia ou a critério médico. A dose total diária é de 80 gotas da suspensão oral, que corresponde a 141,6 mg 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 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.
Segue a tabela 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

Não utilizar mais que 120 gotas da suspensão oral por 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer de tomar uma ou mais doses do medicamento, tome a dose mais baixa recomendada assim que lembrar. Nunca tome 2 doses de uma só vez durante o dia, o intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas, somente à noite ao dormir.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca e sonolência.
Essas reações desaparecem rapidamente com a redução da dose.
Reações com incidências desconhecidas: reações anafiláticas e anafilactóides e urticária.
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
População adulta
Não foram notificados casos de superdosagem em adultos.
População pediátrica
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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

Produzido por:
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Rua São Paulo, nº 252 – Alphaville – Barueri/SP

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 orientaçãode 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 28/07/2025

BPSEKSUSV15

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	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
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	VP2	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
17/06/2014	0535749/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
06/10/2016	2363763/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2155665/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (**Seki®** Suspensão Oral)	03/10/2016	Dizeres Legais	VP4	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
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	VP5	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
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	VP7	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador

17/03/2022	17/03/2022	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	VP8	**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	VP9	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
12/05/2022	2714970/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 4, 7 e 9	VP10	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
10/11/2022	4928167/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP11	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
22/12/2022	5086897/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 4	VP12	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador
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	VP13	**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	VP14	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador

28/07/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VP15	**Seki®** Suspensão oral (**gotas**). Frasco 15 mL + gotejador