



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

**EXPECTRAT**

**BULA DO PACIENTE**

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xarope

*Mikania glomerata Spreng.* – 0,083 mL/mL  
Extrato fluído da folha de guaco



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

## EXPECTRAT

*Mikania glomerata Spreng.* – 0,083 mL/mL  
Xarope

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### EXPECTRAT

*Mikania glomerata Spreng.* – 0,083 mL/mL

#### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

**Nomenclatura Botânica Oficial:** *Mikania glomerata Spreng.*

**Família:** Asteraceae Bercht & J. Presl

**Nomenclatura Popular:** Guaco

**Parte da planta utilizada:** Folhas

#### APRESENTAÇÃO

Xarope - Frasco com 150 ml + 1 copo medida

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

Extrato fluído das folhas de guaco (equivalente a 0,06225 mg de cumarina) ..... 0,083 mL

Excipientes q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: sorbato de potássio, sacarose, essência de mel, corante caramelo e água purificada.

**Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Expectrat é indicado como expectorante e broncodilatador auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes, tosses com expectoração.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Expectrat tem como principal componente a cumarina, à qual é atribuída o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contraindicações

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.**

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Expectrat não deve ser utilizado em pacientes no período de lactação.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

**Atenção: Expectrat xarope contém 735,74 mg/mL de sacarose (açúcar).**

**Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém o corante caramelo.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Precauções e Advertências**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Expectrat xarope contém 735,74 mg/mL de sacarose (açúcar).**

**Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém o corante caramelo.**

**Interações medicamento-medicamento:** O Expectrat não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o da vitamina k.

**Interações medicamento-planta medicinal:** As saponinas presentes no Expectrat aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

**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 (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Características físicas e organolépticas do produto:** Expectrat é apresentado na forma líquido (Xarope), de coloração castanho escura, homogêneo, isento de partículas estranhas. Sabor adocicado e odor característico, lembrando o sabor do guaco e da essência de mel.

**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.**



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia e Modo de Usar**

**Adultos:** Ingerir 5 mL, conforme marca gravada no copo medida, 3 (três) vezes ao dia.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

A dose diária recomendada é de 0,5 mg a 5 mg de cumarina.

**Agitar antes de usar.**

**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?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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?**

### **Reações Adversas**

Aumento da pressão arterial.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

**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?**

### **Superdosagem**

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

O uso prolongado da ingestão de altas doses de Expectrat pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro – 1.0715.0177

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

Registrado e produzido por:

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2010.**



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	23/08/2010	1ª Submissão	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cop
23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cop
26/04/2023	0417567/23-5	10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	26/04/2023	0417567/23-5	10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cop
12/12/2025			12/12/2025		10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	----	I - Identificação do medicamento 3 - Quando não devo usar este medicamento? 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cop



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

							5 - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 - Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais		