



GUAIFENESINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

13,3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

guaifenesina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado de copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 15mL do xarope contém:

guaifenesina200mg

veículo .s.p.....15mL

(carmelose sódica, metilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, glicerol, mentol cristalizado, essência de cereja, corante vermelho ponceau, água e ácido clorídrico).

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

A guaifenesina xarope é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em revisão realizada pelo FDA, a guaifenesina revelou-se como um expectorante efetivo. Foram avaliados mais de 500 pacientes em estudos com a utilização da guaifenesina na dose de 200mg 4 vezes ao dia, comparados ao placebo. Houve melhora significativa com maior facilidade à expectoração, frequência de tosse e melhora da avaliação global. Além disso, o autor também demonstrou que a guaifenesina produz melhora significativa na facilidade de expectoração das secreções de vias aéreas, diminuição da viscosidade da secreção e melhora no *clearance* da secreção quando comparados ao placebo.

Thomas J. Guaiphenesin - an old drug now found to be effective. Aust J Pharm 1990; 71:101-3.

Martindale Guaifenesin. Disponível em: <www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05/2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: $C_{10}H_{14}O_4$, e o nome químico de 3-(2-metoxifenoxi)propano-1,2-diol. A meia-vida biológica da guaifenesina é de 1 hora e tem boa absorção oral. A guaifenesina é metabolizada no sangue e 60% dela é hidrolisada dentro de 7 horas. Apresenta como metabólito o ácido beta-2-metoxifenoxilático. O uso excessivo da guaifenesina, com produção aumentada do metabólito, pode resultar em urolitíase. A excreção da guaifenesina é renal, sendo que não foi detectada a droga sem metabolização na urina após estudo com a administração oral de 400mg.

A guaifenesina é um expectorante que aumenta a eliminação da secreção brônquica pela redução da adesividade e tensão superficial. As secreções com menor viscosidade facilitam a ação ciliar da mucosa do trato respiratório, transformando a tosse seca e improdutivo em uma tosse mais produtiva e com menor frequência. Além disso, a redução da viscosidade melhora a eficácia do *clearance* mucociliar na remoção de secreções acumuladas.

A guaifenesina parece atuar como irritante dos receptores vagais muscarínicos do estômago, recrutando reflexos eferentes do parassimpático que levam à exocitose glandular de muco com menor viscosidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A guaifenesina xarope é contraindicada para uso por pacientes alérgicos a guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

A guaifenesina é considerada insegura para pacientes com porfíria, pois apresentou-se porfirrogênica em animais.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de tosse persistente ou crônica causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema ou em casos de tosse acompanhada de muito muco, o acompanhamento médico é necessário.

Se após 7 dias de tratamento, a tosse ainda persistir ou vier acompanhada de febre, erupções cutâneas, dor de cabeça contínua ou dor de garganta, deve ser feita uma avaliação médica.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações da guaifenesina com outros medicamentos.

O uso de guaifenesina pode falsamente elevar o teste do ácido vanilmandélico (VMA) para catecolaminas. Na necessidade de realização do teste, deve-se orientar o usuário de guaifenesina a descontinuar o uso da mesma 48 horas antes da coleta de urina para o teste.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.

A guaifenesina xarope apresenta-se como solução homogênea de cor vermelha e sabor cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 15mL (200mg) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 7,5mL (100mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5mL (66,7mg) a cada 4 horas.

O limite máximo diário de administração do medicamento para adultos e crianças maiores 12 anos é de 2400mg/dia, para crianças de 6 a 12 anos é de 1200mg/dia e para crianças de 2 a 6 anos é de 600mg/dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito rara (< 1/10.000):

Gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreias e dor de estômago;

Renais: urolitíase (cálculos nas vias urinárias);

Dermatológicos: erupções cutâneas e urticária;

Neurológicos: dor de cabeça, sonolência e vertigem.

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

10. SUPERDOSE

O sintoma que caracteriza a superdosagem é o vômito. O atendimento médico deve ser feito em meio hospitalar com medidas de suporte gerais.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0333

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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



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

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - 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 e	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/08/2015	0732658/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0732658/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Xarope
02/08/2016	2148734/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2148734/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	BULA PARA O PACIENTE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
19/06/2018	0489894/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	0489894/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope
11/01/2022	0141703/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2022	0141703/22-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2022	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope
27/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	27/09/2022		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	27/09/2022	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (logomarca da empresa (Neo química))	VP/VPS	Xarope

		60/12			60/12		III – DIZERES LEGAIS		
--	--	-------	--	--	-------	--	----------------------	--	--