



TOSSEXPEC
(cloridrato de oxomemazina + iodeto
de potássio + benzoato de sódio +
guaifenesina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

0,4 mg/mL + 20 mg/mL + 4 mg/mL + 6 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Tossexpec

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

APRESENTAÇÃO

Xarope.

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do xarope contém:

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

(hietelose, hidróxido de sódio, ácido cítrico, sucralose, álcool etílico, aroma caramelo (ácido láctico, lactato de etila, acetoina, vanilina, pentilbutirolactona, furfural, maltol, álcool benzílico, piperonal, álcool anísico, acetilpropionil), aroma de framboesa líquido e vermelho allura 129).

Teor alcoólico: 0,0010%.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Tossexpec 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 (cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina 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 + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina 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 tosse 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 tosse 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

Tossexpec 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

Tossexpec 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.

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 alcóolicas durante o tratamento com Tossexpec devido à presença de oxomemazina. Deve-se ter cautela ao administrar Tossexpec a indivíduos condutores de veículos ou máquinas potencialmente perigosas, devido ao risco de sonolência. Gravidez: a inocuidade de Tossexpec 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.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém 0,0010% de álcool (etanol).

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Contém sucralose (edulcorante).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tossexpec 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 (hipercalemia) e arritmias cardíacas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Tossexpec apresenta-se como solução límpida de cor avermelhada, isenta de partículas estranhas visíveis, com leve odor de framboesa e caramelo.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto: tomar 5mL de 6 vezes ao dia.

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

Crianças de 6 a 12 anos: tomar 5mL 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, Tossexpec 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: 1.5584.0708

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



Registrado e produzido 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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/12/2023.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2023	1379461/23-2	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	24/11/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope