



## **Benexpec**

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

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

### **Xarope**

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

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### **Benexpec**

**cloridrato de oxememazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina**

### **APRESENTAÇÃO**

Xarope.

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

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de oxememazina .....	0,4mg
iodeto de potássio .....	20mg
benzoato de sódio .....	4mg
guaifenesina .....	6mg
veículo q.s.p. ....	1 mL

(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

Benexpec 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 (este medicamento 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 deste medicamento 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

Este medicamento 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

Este medicamento 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 alcóolicas durante o tratamento com este medicamento devido à presença de oxomemazina.

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

**Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas (informar se durante todo o tratamento, no início do tratamento, ao aumentar a dose, em tratamento prolongado, ou outra situação), pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**Gravidez:** a inocuidade deste medicamento durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, recomenda-se que a sua utilização somente seja feita após avaliação da relação risco-benefício.

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

Benexpec – xarope - Bula para o profissional de saúde

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

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

**Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.**

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

**Contém sucralose (edulcorante).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento 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**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

Benexpec 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.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Adulto:** tomar 5mL 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.

## **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, este medicamento 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: 1.7817.0997



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP  
- CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Anápolis – GO



**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. 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 - publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2023	1171295/23-3	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	10/11/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope