



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 com copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 15mL do xarope contém:

guaifenesina200mg

veículo q.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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A guaifenesina xarope é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosses produtivas.

A guaifenesina fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. O início da ação é rápido e em 1 hora pode-se sentir o efeito da eliminação do catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento em casos de tosse persistente ou crônica causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema ou em casos de tosse acompanhada de muito muco.

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, seu médico deverá ser consultado.

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.

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

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

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?

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.

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?

Retome o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião - dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

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.

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?

No caso de intoxicação, caracterizado por vômitos, procure imediatamente assistência médica.

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 M.S. nº 1.5584.0333

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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	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		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope