

EXPECTOVIC
Airela Indústria Farmacêutica LTDA
Xarope
13,33 mg/mL

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

Expectovic®

guaifenesina

13,33 mg/mL

APRESENTAÇÕES:

Cartucho contendo frasco de plástico transparente com 120 mL + copo medida.

Cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 120 mL + copo medida

Frasco plástico transparente com 120 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada 15 mL do produto contém:

guaifenesina.....200 mg

veículo q.s.p..... 15 mL

(mentol, aroma de morango, corante vermelho Bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Expectovic é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

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 200 mg 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

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 400 mg. 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 improdutiva 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Expectovic é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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, seu médico deverá ser consultado.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

O uso de guaifenesina pode falsamente elevar o texto 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Expectovic é um líquido límpido, translúcido de cor avermelhada e sabor morango.

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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

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

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

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –

NOTIVISA disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou oara a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.4493.0005

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 440, km 01, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

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



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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML + COP