



## **GLYTEOL XPE®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**  
**Xarope**  
**guaifenesina 13,33 mg/mL**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Glyteol XPE®**  
guaifenesina

### APRESENTAÇÕES

Xarope 200 mg/15 ml: frasco com 100 ml ou 150 ml

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada 15 ml de GLYTEOL XPE® xarope sabor morango contém:

guaifenesina ..... 200 mg

Excipientes: sacarose, propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante bordeaux, ácido cítrico, aroma de morango, mentol, água deionizada.

Cada 15 ml de GLYTEOL XPE® xarope contém:

guaifenesina ..... 200 mg

Excipientes: sacarose, álcool etílico (2%), propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, aroma de baunilha, metilparabeno, propilparabeno, corante bordeaux, ácido cítrico, aroma de morango, mentol, água deionizada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Glyteol XPE®** é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Glyteol XPE®** 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?

**Glyteol XPE®** 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.**

### 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.**

**Glyteol XPE® baunilha: Este medicamento contém ÁLCOOL.**

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

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

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

**Glyteol XPE® xarope sabor morango** é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de morango mentolado.

**Glyteol XPE® xarope** é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de baunilha mentolado.

Conservar em temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz e da 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.**

**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?

**Glyteol XPE® xarope**

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

**Glyteol XPE® xarope sabor morango**

Crianças de 6 a 12 anos: 10 ml a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5 ml (66,7 mg) –  $\frac{1}{3}$  copo medida até a linha correspondente de 5 ml a cada 4 horas.

O limite máximo diário de administração do medicamento para adultos e crianças maiores 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.

**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 de 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0159

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

SAC: 0800 704 9001

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SAB MORANGO)  13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SAB BAUNILHA)  13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED (SAB BAUNILHA)
01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	COMPOSIÇÃO PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SAB MORANGO)  13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (SAB BAUNILHA)  13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED (SAB BAUNILHA)

							<p>INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE</p>	<p>VPS</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	------------	--