



# TINDAGRIPE

## (guaifenesina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Xarope

13,333 mg/mL

# TINDAGRIPE

guaifenesina



Xarope

---

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope 13,333 mg/mL: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

guaifenesina.....13,333 mg  
Veículo: hietelose, metilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, solução de sorbitol, glicerol, mentol, aroma de framboesa, corante vermelho ponceau – 4R, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TINDAGRIPE é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosse 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?

TINDAGRIPE 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.**

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** solução vermelha.

**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:** 15 mL (200 mg) – 1 copo medida até a linha correspondente de 15 mL a cada 4 horas.

**Crianças de 6 a 12 anos:** 7,5 mL (100 mg) - ½ copo medida até a linha correspondente de 7,5 mL a cada 4 horas.

**Crianças de 2 a 6 anos:** 5 mL (66,7 mg) – ⅓ 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 2.400 mg/dia, para crianças de 6 a 12 anos é de 1.200 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 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1376

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06.900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72.549-555  
CNPJ: 60.665.981.0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a 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 |
| 16/04/2015                    | Gerado no momento do peticionamento | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2011                                   | 202732/11-1      | 10148 – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional  | 09/02/2015        | Versão inicial                | VP<br>VPS          | Xarope<br>13,333 mg / mL   |
|                               |                                     |   |  | 203385/11-2      | 10202 – SIMILAR – Alteração moderada de excipiente   |                   |                               |                    |                            |
|                               |                                     |   | 17/02/2006                                   | 083919/06-1      | 1585 – SIMILAR – Alteração de registro por supressão de um ou mais P. A. que resultem em associação ou monofármaco já aprovadas – Adequação ao § 2º do Art. 11º da RDC 134, de 29 de maio de 2003. |                   |                               |                    |                            |