



# **Spectolab<sup>®</sup> Balsâmico**

(guaifenesina)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Xarope

13,33 mg/mL

# **Spectolab® Balsâmico**

guaifenesina



## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Xarope Adulto 13,33 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL + 1 copo-medida.

## **USO ORAL**

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

**COMPOSIÇÃO:** Cada mL do xarope contém:

guaifenesina ..... 13,33 mg

excipientes ..... q.s.p..... 1 mL

(benzoato de sódio, carmelose sódica, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de framboesa, corante vermelho, água purificada)

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Spectolab® Balsâmico xarope adulto é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

### **2. 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](http://www.portaldapesquisa.com.br)>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <[www.portaldapesquisa.com.br](http://www.portaldapesquisa.com.br)>. Acesso em 05/2009.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>, e o nome químico de 3-(2-metoxifenoxy) 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.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Spectolab® Balsâmico xarope adulto 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 se apresentou porfirogênica em animais.

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

## **5. 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, deve ser feita uma avaliação médica.

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Spectolab® Balsâmico xarope adulto é um líquido límpido, de cor vermelha e isento de partículas sólidas.

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

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.**

## **8. 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 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.

## **9. 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 para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. 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**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40



Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0015

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**

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



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Versões	Itens alterados	Apresentações
0804650146	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/14	N/A	VP e VPS	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
-	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/14	N/A	VPS	Item Forma Farmacêutica e Apresentações	Xarope adulto 13,33 mg/mL



# Spectolab<sup>®</sup> Balsâmico

(guaifenesina)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Xarope

6,67 mg/mL

guaifenesina

---

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope Infantil 6,67 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

## USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

**COMPOSIÇÃO:** Cada mL do xarope contém:

guaifenesina ..... 6,67 mg

excipientes ..... q.s.p..... 1 mL

(benzoato de sódio, carmelose sódica, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de framboesa, corante vermelho, água purificada)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Spectolab® Balsâmico xarope infantil é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

### 2. 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](http://www.portaldapesquisa.com.br)>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <[www.portaldapesquisa.com.br](http://www.portaldapesquisa.com.br)>. Acesso em 05/2009.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>, e o nome químico de 3-(2-metoxifenoxy)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 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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Spectolab® Balsâmico xarope infantil 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 se apresentou porfirogênica em animais.

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

## **5. 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, deve ser feita uma avaliação médica.

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Spectolab® Balsâmico xarope infantil é um líquido límpido, de cor vermelha e isento de partículas sólidas.

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

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.**

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

Crianças de 6 a 12 anos: 15 mL (100 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 7,5 mL (50 mg) a cada 4 horas.

O limite máximo diário de administração do medicamento 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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito rara (< 1/10.000):

Gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreias e dor de estômago;

Renais: urolítase (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 para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. 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**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40



Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0015

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**

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



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Versões	Itens alterados	Apresentações
0804650146	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/14	N/A	VP e VPS	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL