

Transpulmin Xarope

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

13,3 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Transpulmin
guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 13,3 mg/ml: embalagem contendo frasco com 150 ml + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Transpulmin contém:

guaifenesina13,3 mg

Excipientes: aroma de banana, aroma de tutti-frutti, benzoato de sódio, carmelose sódica, amarelo crepúsculo, azul brilhante, eucaliptol, mentol, metilparabeno, sacarose, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Transpulmin xarope 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?

Transpulmin xarope 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 700 mg de sacarose (tipo de açúcar)/ml e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e azul brilhante.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante) em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

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.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, viscoso, de coloração verde-amarelada e adocicado.

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 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?

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento)

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

Renal: urolitíase (cálculos nas vias urinárias).

Dermatológicas: erupções cutâneas e urticária.

Neurológicas: 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: 1.0573.0349

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
01/07/2014	0518633/14-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula para cumprimento da RDC 60/12	VP/VPS	Xarope 200 mg/15 ml
31/07/2015	0678449/15-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do termo “Transpulmin xarope adulto” para “Transpulmin xarope” no decorrer do texto de bula	VP/VPS	Xarope 200 mg/15 ml
30/09/2021	3857524/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 200 mg/15 ml
05/12/2025	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 13,33 mg/ml