

Modelo de Bula
PACIENTE

The logo for CIMED, consisting of the word "CIMED" in bold, black, uppercase letters inside a yellow rectangular box.

FRENOTOSSE®
guaifenesina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

XAROPE

13,33 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FRENOTOSSE®

guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 13,33 mg/mL: frasco com 120 mL + 1 copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

guaifenesina.....13,33 mg

veículo* q.s.p.:.....1 mL

*sacarose, aroma de mel, benzoato de sódio, carmelose sódica, ciclamato de sódio, marrom caramelo 150a, mentol, metilparabeno, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frenotosse® 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?

Frenotosse® 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.



Modelo de Bula

PACIENTE

Atenção: contém 300 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 insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a.

Contém sorbitol (edulcorante).

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

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

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 e 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.

Características do produto:

Frenotosse® apresenta-se como xarope de coloração caramelo, opaco, com odor característico de mel levemente mentolado.

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 (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

Modelo de Bula

PACIENTE

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:1.4381.0095

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47

cimedremedios.com.br

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



Modelo de Bula

PACIENTE

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/01/2015	0035538/15-1	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0035538/15-1	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	. Para quê 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	VP/VPS	. 13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP

Modelo de Bula

PACIENTE

							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? . 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		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Modelo de Bula

PACIENTE

05/11/2020	3881953/20-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3881953/20-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP
01/03/2022	0779899/22-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2022	0779899/22-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2022	Dizeres Legais	VPS/VP	13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP
04/07/2025	0879080/25-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2025	0879080/25-6	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

Modelo de Bula

PACIENTE

03/03/2026	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2026	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2026	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP
------------	---	--	------------	---	---	------------	--	--------	---