

SPECTOLAB® BALSÂMICO
guaifenesina

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA

Xarope

13,33 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SPECTOLAB® BALSÂMICO

guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 13,33 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 13,33 mg/mL contém:

guaifenesina	13,33 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

*benzoato de sódio, carmelose sódica, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de framboesa, vermelho amaranço, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SPECTOLAB® BALSÂMICO xarope 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.

Referências bibliográficas

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>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05/2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: $C_{10}H_{14}O_4$, e o nome químico de 3-(2-metoxifenoxi) 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 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.

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.

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 400 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL e deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Contém o corante vermelho amarantho.

Contém sorbitol (edulcorante)

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.

Este medicamento contém 0,55% de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Após aberto, válido por 12 meses.

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, de cor vermelha e isento de partículas sólidas.

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

Reações muito raras (< 1/10.000):

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1819.0015

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
São Jerônimo/RS

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

SAC: 0800 - 600 06 60



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/12/2025.

bula-prof-002448-MUL-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE 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 alterados	Versões	Apresentações
26/09/14	0804650-14-6	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
28/10/14	0247031/18-4	10450-SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Forma Farmacêutica e Apresentações	VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL
30/05/18	0438774/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais (alteração do RT) e composição do medicamento (adequação DCB do corante vermelho)	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
27/03/2020	0921752/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Item 9. Reações adversas	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
23/04/2021	1558800/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
03/11/2021	4346076/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 13,33 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL + 1 copo dosador.
14/04/2023	0378799/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2023	0318049/23-2	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	30/03/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope de 13,33 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL, acompanhado de um copo dosador.

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope de 13,33 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL, acompanhado de um copo dosador.
---	---	--	-----	-----	-----	-----	--	---------------	--

SPECTOLAB® BALSÂMICO
guaifenesina

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA

Xarope

6,67 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SPECTOLAB® BALSÂMICO

guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Xarope Infantil de 6,67 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope infantil de 6,67 mg/mL contém:

guaifenesina 6,67 mg

veículo* q.s.p..... 1 mL

*benzoato de sódio, carmelose sódica, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de framboesa, vermelho amaranço, água purificada.

II - 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.

Referências bibliográficas

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>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <www.portaldapesquisa.com.br>. Acesso em 05/2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: C₁₀H₁₄O₄, e o nome químico de 3-(2-metoxifenoxi)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.

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.

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 500 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL e deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Contém o corante vermelho amaranço. Contém sorbitol (edulcorante).

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.

Este medicamento contém 0,53% de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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, de cor vermelha e isento de partículas sólidas.

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

Reações muito raras (< 1/10.000):

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1819.0015

Registrado por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
São Jerônimo/RS

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

SAC: 0800 – 600 06 60



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2025.

bula-prof-002448-MUL-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE 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	Apresentações relacionadas
26/09/14	0804650146	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
30/05/18	0438774/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais e composição do medicamento (adequação DCB do corante vermelho)	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
27/03/2020	0921752/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais Item 9.Reações adversas	VP e VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
23/04/2021	1558800/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
03/11/2021	4346076/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope Infantil de 6,67 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo dosador.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope Infantil de 6,67 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo dosador.