



Xarope Vick[®] (Mel)
(guaifenesina)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Xarope
16,00 mg/mL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xarope Vick®
guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 16 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 100 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Xarope Vick®** contém:

guaifenesina16 mg
Excipientes: xarope de açúcar hidrolisado, propilenoglicol, aroma de mel, carmelose sódica, citrato de sódio, ácido cítrico, aspartamo, acessulfamo, fosfato de cálcio tribásico, carmelose, polissorbato 60, macrogol, benzoato de sódio e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados devido sua ação expectorante.

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>. 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

Xarope Vick® é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

A guaifenesina é considerada insegura para pacientes com porfíria, 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 para evitar a automedicação prolongada e o mascaramento dos sintomas que exijam tratamento mais complexo.

A segurança da guaifenesina durante a gravidez e a lactação não foi totalmente estabelecida. Esse medicamento só deve ser usado durante a gravidez ou a lactação se o benefício potencial superar os riscos. Não há informações suficientes disponíveis para determinar se a guaifenesina tem o potencial de prejudicar a fertilidade.

Atenção: contém 370 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.

Atenção: contém 381 mg de frutose (tipo de açúcar)/mL.

Atenção: contém 286 mg de glicose (tipo de açúcar)/mL.

Contém aspartamo (edulcorante).

Atenção: Este medicamento contém sacarose, portanto, não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém fenilalanina.

Categoria de risco na gravidez: C.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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.

Xarope Vick® é um líquido, viscoso, de coloração âmbar de mel.

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: 12,5 mL (200 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 8,31 mL (132,96 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 4,19 mL (67,04 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

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: Desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, edema labial, edema lingual.

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: Hipersensibilidade.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo



Frequência desconhecida: urticária e erupção cutânea.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida: Edema facial.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: Dificuldade para respirar, edema de garganta.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação muito rara (< 1/10.000): sonolência.

Frequência desconhecida: tontura e cefaleia.

Distúrbios renais

Reação muito rara (< 1/10.000): urolitíase

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

10. SUPERDOSE

Sobredoses leves a moderadas podem causar tonturas ou vertigens, sonolência e distúrbios gastrointestinais. Doses muito altas podem produzir sintomas como agitação, confusão e hipoventilação.

Foram relatados casos de cálculos urinários em pacientes que consumiram grandes quantidades de guaifenesina.

O atendimento médico deve ser feito em meio hospitalar, sendo sintomático, envolvendo lavagem gástrica e medidas de suporte gerais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2142.0015

Produzido por: Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V., Naucalpan de Juárez - México

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte - Seropédica/RJ - CNPJ: 59.476.770/0037-69

Fabricado no México

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Av. Guaruba, 740 - Manaus/AM - CNPJ: 59.476.770/0001-58

SAC: 0800 727 1168

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2025.



V0003_xarope_mel



Xarope Vick[®]
(guaifenesina)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Xarope
13,33 mg/mL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xarope Vick®
guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 13,33 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Xarope Vick®** contém:

guaifenesina13,33 mg

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, água purificada, álcool etílico, benzoato de sódio, carmelose sódica, citrato de sódio, estearato de macrogol 400, levomentol, macrogol, propilenoglicol, sacarina sódica e vermelho allura 129.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados devido sua ação expectorante.

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>. 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 excitação glandular de muco com menor viscosidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Xarope Vick® é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

A guaifenesina é considerada insegura para pacientes com porfíria, 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 para evitar a automedicação prolongada e o mascaramento dos sintomas que exijam tratamento mais complexo.

A segurança da guaifenesina durante a gravidez e a lactação não foi totalmente estabelecida. Esse medicamento só deve ser usado durante a gravidez ou a lactação se o benefício potencial superar os riscos. Não há informações suficientes disponíveis para determinar se a guaifenesina tem o potencial de prejudicar a fertilidade.

Atenção: contém 370 mg de sacarose/mL.

Atenção: Este medicamento contém sacarose, portanto, não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém 4,25% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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.

Xarope Vick® é um líquido límpido, viscoso, de coloração vermelha.

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: 12,5 mL (200 mg) - 1 copo medida até a linha correspondente de 12,5 mL a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 8,31 mL (132,96 mg)- ½ copo medida até a linha correspondente de 8,31 mL a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 4,19 mL (67,04 mg)- ¼ copo medida até a linha correspondente de 4,19 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: Desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, edema labial, edema lingual.

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: Hipersensibilidade.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Frequência desconhecida: urticária e erupção cutânea.



Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida: Edema facial.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Frequência desconhecida: Dificuldade para respirar, edema de garganta.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação muito rara (< 1/10.000): sonolência.

Frequência desconhecida: tontura e cefaleia.

Distúrbios renais

Reação muito rara (< 1/10.000): urolitíase

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

10. SUPERDOSE

Sobredoses leves a moderadas podem causar tonturas ou vertigens, sonolência e distúrbios gastrointestinais. Doses muito altas podem produzir sintomas como agitação, confusão e hipoventilação.

Foram relatados casos de cálculos urinários em pacientes que consumiram grandes quantidades de guaifenesina.

O atendimento médico deve ser feito em meio hospitalar, sendo sintomático, envolvendo lavagem gástrica e medidas de suporte gerais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2142.0015

Produzido por: Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V., Naucalpan de Juárez - México

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte - Seropédica/RJ - CNPJ: 59.476.770/0037-69

Fabricado no México

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda., Av. Guaruba, 740 - Manaus/AM - CNPJ: 59.476.770/0001-58

SAC: 0800 727 1168

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2025.



V003_xarope_pediatrico



Xarope Vick® (guaifenesina)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
31/10/2025	--	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Apresentações Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS: Composição 1. Indicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres legais	VP/VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML (MEL)
24/10/2022	4859061/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML (MEL); 16



		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)
10/05/2022	2704497/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações Dizeres Legais	VP/VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 100 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)
26/11/2020	4176146/20-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. Reações Adversas	VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)
20/03/2020	0845012/20-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)