

*Natulab*

**EXPECTOFLUI**

(guaifenesina)

**Natulab Laboratório S.A.**

Xarope

13,33 mg/mL



## **EXPECTOFLUI**

guaifenesina

### **APRESENTAÇÕES**

**Xarope 200 mg/15 mL:** frasco com 120mL + copo dosador.

### **USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 15 mL de Expectoflui xarope contém:

guaifenesina.....200 mg

Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, sacarina sódica, essência de cereja, corante vermelho de ponceau, álcool etílico, corante marrom caramelo 150a e água purificada.

### **1. INDICAÇÕES**

Expectoflui 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.

Thomas J. Guaiphenesin - an old drug now found to be effective. Aust J Pharm 1990; 71:101-3.

Martindale Guaifenesin. Disponível em: . Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: . 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**

Expectofluid 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 porfirrogênica em animais.

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

**Este medicamento contém 0,37% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Este medicamento contém bissulfito de amônio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.**

**Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).**

**Atenção: Contém os corantes marrom caramelo 150a e vermelho de ponceau.**

**Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.**

**Atenção: Este medicamento contém trigo.**

**Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.**

#### **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.**

**Este medicamento contém 0,37% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Este medicamento contém bissulfito de amônio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.**

**Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).**

**Atenção: Contém os corantes marrom caramelo 150<sup>a</sup> e vermelho de ponceau.**



**Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.**

**Atenção: Este medicamento contém trigo.**

**Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.**

## **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**

Expectofluid xarope é um líquido límpido, viscoso, de cor vermelha e sabor de cereja.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger do calor excessivo, umidade e luz solar direta.

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 de 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 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3841.0021

**Registrado e produzido por:**

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2021.**



## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2021	2752418/21-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	2752418/21-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED
15/07/2021	2752384/21-1	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	2752384/21-1	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	-	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED
29/08/2025	-	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	-	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED