

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

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 PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FRENOTOSSE®
guaifenesina

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Frenotosse® 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: <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 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

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 porfíria, pois apresentou-se porfirigênica em animais.

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

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.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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 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.

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

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

Frenotosse® xarope deve ser armazenado 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.

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.

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.

Modelo de Bula PROFISSIONAL

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

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

PROFISSIONAL

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?	VP/VPS	. 13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

							. O que devo fazer 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

PROFISSIONAL

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
						04/07/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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
------------	---	--	------------	---	--	------------	--	--------	---