



## **GUAIFENESINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Xarope**

**13,3mg/mL  
(200mg/15mL)**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**guaifenesina**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

### **APRESENTAÇÃO**

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado de copo dosador.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 15mL do xarope contém:

guaifenesina .....13,3mg

veículo .s.p.....1mL

(carmelose sódica, metilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, glicerol, mentol cristalizado, essência de cereja, corante vermelho ponceau, água e ácido clorídrico).

## **II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

## 1. INDICAÇÕES

A guaifenesina 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 200mg 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](http://www.portaldapesquisa.com.br)>. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: <[www.portaldapesquisa.com.br](http://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 400mg.

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

A guaifenesina xarope é contraindicada para uso por pacientes alérgicos a 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.**

**Contém sacarina sódica, ciclamato de sódio e sorbitol (edulcorantes).**

**Atenção: Contém o corante corante vermelho ponceau.**

**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**

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

Prazo de validade: 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.**

A guaifenesina xarope apresenta-se como solução homogênea de cor vermelha e sabor cereja.

**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: 15mL (200mg) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 7,5mL (100mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5mL (66,7mg) a cada 4 horas.

O limite máximo diário de administração do medicamento para adultos e crianças maiores 12 anos é de 2400mg/dia, para crianças de 6 a 12 anos é de 1200mg/dia e para crianças de 2 a 6 anos é de 600mg/dia.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**Reações muito raras (< 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.**

## **III – DIZERES LEGAIS:**



Registro: 1.5584.0333

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



**Registrado e Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



## 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 do expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/08/2015                    | 0732658/15-1     | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 18/08/2015                                   | 0732658/15-1     | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 18/08/2015        | VERSÃO INICIAL                                                                 | VP/VPS           | Xarope                     |
| 02/08/2016                    | 2148734/16-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016                                   | 2148734/16-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016        | BULA PARA O PACIENTE:<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                   | VP               | Xarope                     |
| 19/06/2018                    | 0489894/18-0     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2018                                   | 0489894/18-0     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/06/2018        | III – DIZERES LEGAIS                                                           | VP/VPS           | Xarope                     |
| 11/01/2022                    | 0141703/22-9     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/01/2022                                   | 0141703/22-9     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/01/2022        | 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                            | VPS              | Xarope                     |
| 27/09/2022                    | 4745186223       | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 27/09/2022                                   | 4745186223       | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 27/09/2022        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:<br><br>(logomarca da empresa ( Neo química)) | VP/VPS           | Xarope                     |

|   |   |                                                                                         |   |   |                                                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                             |        |        |
|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
|   |   | 60/12                                                                                   |   |   | 60/12                                                                                   |   | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                        |        |        |
| - | - | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | - | - | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | - | Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022. | VP/VPS | Xarope |