

II IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

guaifenesina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope sabor cereja, 13,33 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 100 ml, 120 ml ou 200 ml, acompanhado de um copo-medida graduado de 15 ml.
USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 6 anos)

Xarope sabor mel, 16 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco de 100 ml, 120 ml ou 200 ml, acompanhado de um copo-medida graduado de 15 ml.
USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada ml de guaifenesina sabor cereja contém:
guaifenesina.....13,33 mg
veículo* q.s.p.....1 ml
*mentol, sorbitol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, hietelose, essência de cereja, corante vermelho bordeaux, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante caramelo e água purificada.

Cada ml de guaifenesina sabor mel contém:
guaifenesina.....16 mg
veículo* q.s.p.....1 ml
*hietelose, caramelo e celulose microcristalina, sorbitol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de mel, corante caramelo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: guaifenesina xarope promove a secreção da mucosa das vias aéreas ou facilita sua expulsão, fluidificando o catarro, tornando-o mais viscoso ajudando, desta forma, na eliminação do mesmo em tosses produtivas.

Indicações do medicamento: guaifenesina é indicada como expectorante.

Risco do medicamento: guaifenesina é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga ou a qualquer componente da formulação.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não tomar o medicamento em caso de tosse crônica como causada por asma, fumo, bronquite crônica ou efisema, ou se a tosse for acompanhada de muco excessivo, a menos que indicada por um médico.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Não exceda a dose recomendada. Não utilize por mais de 5 dias. Consulte seu médico se a tosse persistir por mais de 5 dias, se tender a reincidir ou vier acompanhada de febre, erupções cutâneas, dor de garganta ou dor de cabeça persistente. Se os sintomas não melhorarem consulte seu médico. A guaifenesina sabor cereja não deve ser administrada em crianças com menos de 6 anos de idade a menos que indicada pelo médico.

Xarope guaifenesina sabor mel: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade."

Não é recomendado em caso de gravidez ou lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Modo de uso: este medicamento é um xarope sem adição de açúcar. Está disponível em dois sabores e duas concentrações: mel mentolado 16 mg/ml ou cereja mentolado 13,33 mg/ml. A guaifenesina sabor mel é um xarope límpido a levemente turvo de cor caramelo, com odor e sabor de mel mentolado. A guaifenesina sabor e odor cereja mentolado é um líquido rosa. Ambos estão isentos de partículas.

A guaifenesina sabor mel 16 mg/ml é administrada por via oral. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos (mais de 43 kg) é de 12,5 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 6 a 12 anos (22 a 43 kg) é recomendada uma dose de 8,31 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 2 a 6 anos de idade (12,5 a 21 kg) é recomendado uma dose de 4,19 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas.

A guaifenesina sabor cereja 13,33 mg/ml é administrada por via oral. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 15 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 6 a 12 anos é recomendada uma dose de 10 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças abaixo de 6 anos de idade somente em caso de recomendação médica. Caso esqueça de tomar uma dose, tome logo que possível, a menos que esteja perto da próxima dose; não tome dose dupla. Não exceder 6 doses diárias.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Siga a corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: pouco frequentes ou raras: náuseas, vômitos, diarreia, erupção cutânea, dor de estômago, dor de cabeça, sonolência e vertigem.

Conduta em caso de superdose: o sintoma que caracteriza a superdosagem é o vômito. Em caso de superdosagem entrar em contato imediatamente com seu médico e levar ao hospital.

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

A guaifenesina é um expectorante o qual é suposto agir por irritação da mucosa gástrica e subsequente estimulação das secreções do trato respiratório. Por esta razão, aumenta o volume fluido e diminui a viscosidade da secreção brônquica.



088503

Código do Material: 088503

Dimensões:.....120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: ..Process Black U
Nº da Arte:BU-1434
LAETUS:.....236

guaifenesina.qxp
Programa:QuarkXpress 8.02 (MAC)
Prova nº: 03 FINAL 28/07/2009
Designer: Fabiano
GENÉRICOS



Farmacocinética

É bem absorvido por via oral. 60% da droga é hidrolisável em 7 horas, formando um metabólito: o ácido beta-2-metoxifenoxiláctico. A droga não alterada pode ser detectada na urina com administração de 400 mg de guaifenesina. A excreção no leite materno é desconhecida. A meia-vida de eliminação é de 1 hora.

Indicações

A guaifenesina está indicada como expectorante.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado em casos de reconhecida hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros componentes da formulação.

Posologia e modo de uso

A guaifenesina sabor mel 16 mg/ml é administrada por via oral. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos (mais de 43 kg) é de 12,5 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 6 a 12 anos (22 a 43 kg) é recomendada uma dose de 8,31 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 2 a 6 anos de idade (12,5 a 21 kg) é recomendada uma dose de 4,19 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas.

A guaifenesina sabor cereja 13,33 mg/ml é administrada por via oral. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 15 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças de 6 a 12 anos é recomendada uma dose de 10 ml (quantidade indicada no copo-medida) a cada 4 horas. Para crianças abaixo de 6 anos de idade somente em caso de recomendação médica. Caso esqueça de tomar uma dose, tome logo que possível, a menos que esteja perto da próxima dose; não tome dose dupla. Não exceder 6 doses diárias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Uso em crianças: xarope guaifenesina sabor cereja deve ser utilizado em crianças abaixo de 6 anos de idade somente em caso de recomendação médica.

Xarope guaifenesina sabor mel deve ser utilizado em crianças abaixo de 2 anos de idade somente em caso de recomendação médica.

Precauções e advertências

Não tomar o medicamento em caso de tosse crônica como causada por asma, fumo, bronquite crônica ou efisema, ou se a tosse for acompanhada de muco excessivo, a menos que indicada por um médico.

Não exceda a dose recomendada. Não utilize por mais de 5 dias. Consulte seu médico se a tosse persistir por mais de 5 dias, se tender a reincidir ou vier acompanhada de febre, erupções cutâneas, dor de garganta ou dor de cabeça persistente. Se os sintomas não melhorarem consulte seu médico. A guaifenesina sabor cereja não deve ser administrada em crianças com menos de 6 anos de idade a menos que indicada pelo médico.

Xarope guaifenesina sabor mel: "Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade."

Não é recomendado em caso de gravidez ou lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas, alimentares e laboratoriais

A administração de guaifenesina pode causar uma falsa elevação do ácido vanililmandélico (VMA) nos teste de catecolos. Para que não ocorra este falso positivo, descontinuar o uso de guaifenesina 48 horas antes da coleta de urina para o teste de ácido vanililmandélico.

Reações adversas

Pouco frequentes ou raras: náuseas, vômitos, diarreia, erupção cutânea, dor de estômago, dor de cabeça, sonolência e vertigem.

Superdose

O sintoma que caracteriza a superdosagem é o vômito. Em caso de superdosagem entrar em contato imediatamente com seu médico e levar ao hospital.

Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

IV) DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0235.0704
Fárm. Resp. Dr^a Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

BU-1434/ LAETUS 236

SAC 0800-191914
www.ems.com.br



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____