

Natulab

EXPECTOFLUI

guaifenesina

Natulab Laboratório S.A

Xarope 13,33 mg/mL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Expectoflui

guaifenesina

Xarope

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de Expectoflui xarope contém:

guaifenesina.....200 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Expectoflui xarope é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Expectoflui xarope é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosses produtivas. A guaifenesina fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. O início da ação é rápido e em 1 hora pode-se sentir o efeito da eliminação do catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Expectoflui 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 porfirogênica em animais.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento em casos de tosse persistente ou crônica causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema ou em casos de tosse acompanhada de muito muco. 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, seu médico deverá ser consultado. 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.



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

Contém 0,37% de etanol.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 15 mL (200 mg) – 1 copo medida até a linha correspondente de 15 mL a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 7,5 mL (100 mg) - ½ copo medida até a linha correspondente de 7,5 ml a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5 mL (66,7 mg) – ⅓ copo medida até a linha correspondente de 5 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retome o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de intoxicação, caracterizado por vômitos, procure imediatamente assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0021

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





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	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	-	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	-	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	-	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