



EXPECTOVIC  
Airela Indústria Farmacêutica LTDA  
Xarope  
13,33 mg/mL

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Expectovic®

guaifenesina

13,33 mg/mL

### APRESENTAÇÕES:

Xarope 200 mg/15 mL

Cartucho contendo frasco de plástico transparente com 120 mL + copo medida.

Frasco plástico transparente com 120 mL + copo medida.

### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

### COMPOSIÇÃO:

Cada 15 mL do produto contém:

guaifenesina.....200 mg

Excipientes q.s.p..... 15 mL

(mentol, aroma de morango, corante vermelho Bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, sacarose e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Expectovic 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](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 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 improdutivo 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

Expectovic 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 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.

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.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

**Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações de 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

Expectovic é um líquido límpido, translúcido de cor avermelhada e sabor morango.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

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):

Gastrointestinais: 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

M.S.: 1.4493.0005

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010



[sia@airela.com.br](mailto:sia@airela.com.br)

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

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (04/04/2016).





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2014	0543338/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2014	0543338/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML + COP
21/03/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML + COP
28/03/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	28/03/2022	Dizeres Legais e Reações Adversas	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP 13,33 MG/ML XPE FR PLAS



					Texto de Bula – RDC 60/12				TRANS X 120 ML + COP
--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	----------------------