

**cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de
sódio + guaifenesina**

EMS S/A

Xarope

0,4 mg/mL + 20 mg/mL + 4 mg/mL + 6 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Xarope de 2 mg/5 mL (cloridrato de oxomemazina) + 100 mg/5 mL (iodeto de potássio) + 20 mg/5 mL (benzoato de sódio) + 30 mg/ 5 mL (guaifenesina). Embalagem contendo 1 frasco de 120 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do xarope contém:

cloridrato de oxomemazina	2 mg
iodeto de potássio	100 mg
benzoato de sódio	20 mg
guaifenesina	30 mg
veículo* q.s.p.	5 mL

*hietelose, sacarina sódica, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho amaranço, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina está indicado no tratamento sintomático da tosse (irritativa, não produtiva, espasmódica, seca) associada a várias condições respiratórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina é um medicamento antitussígeno e expectorante, resultante da associação da oxomemazina, anti-histamínico de síntese, dotado de propriedades antitussígenas e sedativas; guaifenesina, antisséptico das vias respiratórias e expectorante; benzoato de sódio, fluidificante das secreções brônquicas e expectorante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina é contraindicado às pessoas sensíveis aos componentes da fórmula, a pacientes sensíveis ao iodo ou que apresentam insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau, afecções hepáticas e renais graves.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Este produto deve ser administrado com muito cuidado em pacientes que apresentam taquicardia, insuficiência cardíaca ou falência coronariana.

Antes do início do tratamento antitussígeno, é conveniente que se investiguem as causas da tosse, para identificar aquelas que requerem tratamento etiológico próprio, principalmente asma, câncer, afecções endobrônquicas, entre outras. Caso a tosse persista após a administração de antitussígeno em doses usuais, não é conveniente que se aumente a posologia, mas que se faça uma revisão da situação clínica.

É desaconselhado o consumo de bebidas alcóolicas durante o tratamento com cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina devido à presença de oxomemazina. Deve-se ter cautela ao administrar a indivíduos condutores de veículos ou máquinas potencialmente perigosas, devido ao risco de sonolência.

Gravidez: a inocuidade do cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, recomenda-se que a sua utilização somente seja feita após avaliação da relação risco-benefício.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas

O cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina pode potencializar os depressores do SNC, bem como os atropínicos centrais, quando em associação com outras substâncias anticolinérgicas (outros anti-histamínicos, depressores imipramínicos, neurolépticos fenotiazínicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos e disopiramida). O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode levar à hiperpotassemia (hipercalemia) e arritmias cardíacas.

Atenção: Contém o corante vermelho amaranço.

Este medicamento contém 1 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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?

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

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.

Aspecto do medicamento: xarope límpido, na cor rosa avermelhado, com sabor e odor da framboesa.

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?

Adulto: tomar 5 mL 6 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: tomar 5 mL de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: tomar 5 mL de 4 a 6 vezes ao 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

O iodeto de potássio pode induzir casos raros de iodismo, com hipersecreção das glândulas exócrinas como as nasais, lacrimais e traqueobrônquicas; caracteriza-se por diversas erupções cutâneas acneiformes, pruriginosas ou eritematosas, cefaleias.

O efeito adverso mais comumente observado é a sonolência. Entretanto, mais raramente, pode-se observar constipação e retenção urinária, confusão mental, boca seca, efeitos gastrintestinais (em particular intolerância digestiva), discinesias tardias, leucopenia e agranulocitose.

Alterações de exames laboratoriais

Por causa do iodeto de potássio, o cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina pode interferir nos exames de determinação da função da tireoide.

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?

Devido à presença da oxomemazina, o quadro pode ser caracterizado por depressão e coma. O tratamento é sintomático e, eventualmente, pode ser necessária respiração assistida ou artificial e anticonvulsivantes.

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

Registro: 1.0235.1454

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC: 0800 19 19 14

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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.
bula-pac-154458-EMS-v0

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
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2025	1160048/25-9	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	24/10/2025	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco com 120 mL