



GLYTEOL XPE[®]

guaifenesina 13,3 mg/mL

Xarope

Kley Hertz Farmacêutica S/A

GLYTEOL XPE

guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope contendo 13,3 mg/mL de guaifenesina em frasco de vidro ou plástico âmbar com 100 mL ou 150 mL. Acompanha um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Glyteol XPE®** xarope sabor morango contém:

guaifenesina 13,3 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, sacarina sódica di-hidratada, propilenoglicol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma de morango, corante vermelho amaranço, água purificada.

Cada mL de **Glyteol XPE®** xarope sabor baunilha contém:

guaifenesina 13,3 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, propilenoglicol, carmelose sódica, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma de baunilha, aroma de morango, corante vermelho amaranço, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Glyteol XPE® 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 >. Acesso em 05/2009.

Drugdex Evaluations Guaifenesin. Disponível em: < www.portaldapesquisa.com.br >. Acesso em 05/2009

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A guaifenesina apresenta a seguinte fórmula química: C₁₀H₁₄O₄, 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 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

Glyteol XPE® 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.

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 do leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

CONTÉM: AÇÚCAR, CORANTE, ÁLCOOL E EDULCORANTE.

Atenção: deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Atenção: contém 450mg (tipo de açúcar)/mL.

Atenção: este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose galactose.

Atenção: esse medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Glyteol XPE® xarope sabor baunilha: este medicamento contém 0,05% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Glyteol XPE® xarope sabor morango: este medicamento contém 0,04% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.

Atenção: contém o corante vermelho amarantho.

Atenção: contém sacarina sódica (edulcorante).

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 a partir da data de 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.

Glyteol XPE® xarope sabor morango: Após aberto, válido por 3 meses.

Glyteol XPE® xarope sabor baunilha: Após aberto, válido por 12 meses.

Características físicas e organolépticas do medicamento:

Glyteol XPE® xarope sabor morango é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de morango mentolado.

Glyteol XPE® xarope é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de baunilha com morango mentolado.

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):

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 informações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0159

Registrado e produzido por:
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprova da pela ANVISA em 05/12/2025.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	13,33 XPE CT FR PET AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR PET AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR PET AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
24/02/2021	0740955/21-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/02/2021	0740955/21-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	24/02/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)

18/02/2019	0151076/19-2	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	22/06/2016	1970766/16-5	SIMILAR – Alteração moderada de excipiente	01/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
26/01/2016	1204085/16-1	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
26/08/2016	0761885/15-9	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	26/08/2016	0761885/15-9	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	26/08/2016	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO)
							POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
11/03/2015	0214913/15-3	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	11/03/2015	0214913/15-3	SIMILAR – Notificação da alteração de texto de bula	11/03/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)

01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTOS FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,33 XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	--	----	---

							INDICAÇÕES		
							RESULTADOS DE EFICÁCIA		
							CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS		
							CONTRAINDICAÇÕES		
							ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES		
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
							CUIDADADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							POSOLOGIA E MODO DE USAR		
							REAÇÕES ADVERSAS		
							SUPERDOSE		