

Expectoflui

guaifenesina

Natulab Laboratório S.A.

Xarope
13,3mg/mL

EXPECTOFLUI

guaifenesina 13,3mg/mL

APRESENTAÇÕES

Xarope 13,3mg/mL: frasco com 120mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Expectofluid xarope contém:

guaifenesina..... 13,3mg

Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, sacarina sódica, essência de cereja, corante vermelho de ponceau, álcool etílico, corante marrom caramelo 150a e água purificada.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Expectofluid xarope 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 200mg 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 400mg.

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

Expectofluid 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.

Este medicamento contém 0,37% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém os corantes marrom caramelo 150a e vermelho de ponceau.

Este medicamento contém bissulfito de amônio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

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

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

Este medicamento contém 0,37% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém os corantes marrom caramelo 150a e vermelho de ponceau.

Este medicamento contém bissulfito de amônio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

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

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) paracatecolaminas. 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 (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.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, viscoso, de cor vermelha e sabor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 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

Reações muito raras (< 1/10.000)

Gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreias e dor de estômago.

Renal: urolitíase (cálculos nas vias urinárias).

Dermatológicas: erupções cutâneas e urticária.

Neurológicas: 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3841.0021

Registrado e produzido por:

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antônio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

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 05/12/2025.



Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira - Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

Anexo B

Histórico de Alteração de 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 bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2021	2752418/21-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2021	2752418/21-3	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	2752384/21-1	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	2752384/21-1	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
29/08/2025	1157961/25-8	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	1157961/25-8	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED
19/06/2026	-	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/06/2026	-	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/06/2026	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	13,33 MG/ML XPE CT FR PLAS TRANS X 120 ML + CP MED

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Calvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira - Santo Antônio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555