



GLYTEOL XPE®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Xarope

guaifenesina 13,33 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glyteol XPE®
guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope contendo 200 mg/15 mL de guaifenesina em frasco de vidro âmbar com 100 ou 150 mL. Acompanha copo de medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de **GLYTEOL XPE® xarope** sabor morango contém:

guaifenesina200 mg

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

Cada 15 mL de **GLYTEOL XPE® xarope** contém:

guaifenesina200 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 DE 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 excitose 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 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, 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose)

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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

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 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 orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0159

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com

SAC: 0800 7049001

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



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	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML 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	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML 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	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML 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	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA)
							POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	13,333 MG/ML 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	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE 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	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)

							INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--