



## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Xarope 44E<sup>®</sup>** **guaifenesina** **bromidrato de dextrometorfano monoidratado**

Expectorante e antitussígeno

#### **APRESENTAÇÕES**

Xarope em frasco plástico contendo 120 mL + copo dosador.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de **Xarope 44E<sup>®</sup>** contem: guaifenesina 13,33 mg, bromidrato de dextrometorfano monoidratado 1,33 mg, correspondentes a 0,97 mg de dextrometorfano.

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, citrato de sódio di-hidratado, carmelose sódica, ácido cítrico, polioxil 40 estearato, sabor DM heat (álcool etílico, rum, sabor natural de pimenta, propilenoglicol, água e sabor artificial de especiarias), macrogol, benzoato de sódio, sabor artificial de chocolate, sacarina sódica, levomentol, sabor artificial de cereja, mentoxipropanodiol, corante vermelho FD&C 40, sacarose e água purificada.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Xarope 44E<sup>®</sup>** é destinado a descongestionar as vias respiratórias com um expectorante e a acalmar e aliviar a tosse com um antitussígeno.

Indicação principal: indicado como expectorante para o alívio da tosse produtiva que geralmente acompanha gripes e resfriados.

Indicação secundária: indicado também para o alívio da tosse seca e irritativa, geralmente secundária, que também está presente com frequência nos episódios de gripes e resfriados.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A guaifenesina atua como agente mucolítico, soltando e fluidificando o catarro e secreções brônquicas, facilitando assim que o muco excessivo seja eliminado pela tosse. O bromidrato de dextrometorfano monoidratado reduz a frequência de tosse seca e irritativa através de sua atividade antitussígena, aumentando o limiar de resposta aos estímulos tussígenos no centro da tosse, porém fazendo com que a tosse não seja totalmente eliminada, apenas reduzida, permitindo que a tosse remanescente exerça função efetiva expectorante e leve à eliminação do muco com maior facilidade. Este medicamento é utilizado para o alívio das tosse que frequentemente acompanham gripes e resfriados. Apresenta a propriedade mucoadesiva que cobre a garganta (faringe) irritada para proporcionar um benefício reconfortante.

O **Xarope 44E<sup>®</sup>** começa a agir em 15 minutos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **Xarope 44E<sup>®</sup>** não deve ser utilizado por pacientes que apresentem úlcera ou gastrite, excesso de catarro, tosse persistente ou crônica como as que ocorrem em fumantes, em pessoas com asma, bronquite crônica ou enfisema, a menos que recomendado por um médico.

Não utilizar em caso de alergia/hipersensibilidade a qualquer ingrediente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.**



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

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

Não exceda a dose recomendada. Contém 4,37% de álcool. Não utilizar por mais de 5 dias seguidos. Consulte seu médico se a tosse persistir por mais de uma semana, tender a reincidir, ou vier acompanhada de febre, irritação de pele ou dor de cabeça persistente.

##### **Uso pediátrico**

Não deve ser administrado em crianças com menos de 6 anos de idade, a menos que indicado pelo médico. Em caso de prescrição do medicamento, siga orientação do seu médico, sempre respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Nesse caso, não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Atenção, diabéticos: contém açúcar.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

##### **Interações medicamento-medicamento**

Não utilize **Xarope 44E®** concomitantemente com tranquilizantes ou inibidores da monoamino oxidase (IMAO), ou no período de 2 semanas após utilizar esses medicamentos. São fármacos utilizados geralmente para depressão, doenças psiquiátricas ou emocionais, ou doença de Parkinson.

Pode ocorrer aumento de efeitos colaterais se usado em conjunto com antidepressivos inibidores de recaptação da serotonina.

Se você não sabe se está tomando um desses tipos de medicamentos, pergunte ao seu médico.

Caso os sintomas persistam ou piorem, consulte um médico.

##### **Interações com exames laboratoriais**

Não existem interferências conhecidas por esse produto em exames clínicos ou laboratoriais.

##### **Uso em idosos**

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

##### **Gravidez e lactação**

Caso você esteja amamentando, consulte um profissional de saúde antes de utilizar este medicamento.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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.**

O **Xarope 44E®** é um líquido límpido de cor avermelhada.

**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?

### **Modo de usar**

Tomar a dose recomendada para o produto, de acordo com a faixa etária/peso, utilizando o copo dosador do produto. **Agite antes de usar.**

### **Posologia**

**Adultos e crianças maiores de 12 anos (mais de 43 kg):** 15 mL ou uma colher de sopa (200 mg de guaifenesina e 20 mg de bromidrato de dextrometorfano monoidratado).

**Crianças de 6 a 12 anos (22 a 43 kg):** 7,5 mL ou uma colher de sobremesa (100 mg de guaifenesina e 10 mg de bromidrato de dextrometorfano monoidratado).

**Crianças abaixo de 6 anos: apenas sob recomendação médica.**

Repetir a dose a cada 4 a 6 horas até o máximo de 6 doses 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 do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecer uma dose, tome logo que possível, a menos que esteja perto da próxima dose; não tome dose dupla.

**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?

Os eventos adversos do **Xarope 44E®** são relatados a seguir:

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas, tontura e distúrbios gastrointestinais.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A sobredosagem pode causar insônia, náuseas, vômitos, distúrbios gastrointestinais, depressão do sistema nervoso central e dificuldades para respirar.

O tratamento da sobredose deve ser sintomático envolvendo lavagem gástrica e medidas gerais de suporte. A administração de naloxona mostrou reverter a toxicidade em alguns casos. Em caso de ingestão acidental, procure por auxílio médico imediatamente.

**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 M.S.: 1.2142.0004

Farmacêutico Responsável: Gustavo Kooji Miyada – CRF SP: 73.419

### **Registrado por:**

**Procter & Gamble do Brasil S.A**

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM



CNPJ: 59.476.770/0001-58

**Fabricado por:**

**Procter & Gamble do Brasil S.A**

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva – Louveira – SP

CNPJ: 59.476.770/0022-82

Indústria Brasileira

Marcas Registradas por The Procter & Gamble Co.

**SAC: 0800 701 5515, CAIXA POSTAL 19226, CEP: 04505-970, SÃO PAULO - SP**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/01/2017.





### 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
30/01/2017	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I. Identificação do medicamento II. Informações ao paciente / profissional de saúde III. Dizeres legais	VP e VPS	Cartucho com frasco plástico X 120 mL Frasco plástico X 120 mL Frasco plástico X 240 mL