

EXPEC[®]

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

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Xarope

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EXPEC[®]

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

APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL do xarope contém:

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

* 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

EXPEC[®] está indicado no tratamento sintomático da tosse (irritativa, não produtiva, espasmódica, seca) associada a várias condições respiratórias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico Fase IIIb multicêntrico, randomizado, com 264 pacientes, demonstrou a superioridade da eficácia da combinação em dose fixa de cloridrato de oxomemazina, guaifenesina e iodeto de potássio (EXPEC[®] versus a monoterapia com dropropizina no controle sintomático da tosse aguda e seca com redução significativa da intensidade total da tosse com 2 dias de tratamento e superioridade clínica de 5%.

A comprovada eficácia de EXPEC[®] é embasada na combinação dos seus componentes que promovem a ação anti-inflamatória e levemente sedativa como a da oxomemazina, ação antisséptica e fluidificante do iodeto de potássio e ação antitussígena e expectorante da guaifenesina. A oxomemazina é um anti-histamínico de primeira geração pertencente ao grupo das fenotiazinas, dotado de propriedades descongestionantes, antitussígenas e sedativas e proporciona ainda atenuação da inflamação através do bloqueio histamínico. Desta maneira, atua na supressão da tosse e é de grande eficácia em tosse de origem alérgica (casos de rinite alérgica), bem como reduzindo a inflamação nos casos de IVAS, sua resposta clínica é percebida por redução de congestão nasal e gotejamento pós-nasal. A guaifenesina, além de propriedade analgésica, que traz conforto clínico ao paciente na vigência de tosse não produtivas, é referida como um expectorante, que promove a tosse eficaz pela diminuição da viscosidade do muco no trato respiratório. O iodeto de potássio possui ação antisséptica, reduzindo as chances de uma complicação por infecção bacteriana, e expectorante, fluidificante sobre o muco produzido nos processos inflamatórios agudos na árvore brônquica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

EXPEC[®] 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EXPEC[®] 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 EXPEC[®] devido à presença de oxomemazina.

Deve-se ter cautela ao administrar EXPEC[®] a indivíduos condutores de veículos ou máquinas potencialmente perigosas, devido ao risco de sonolência.

Gravidez: a inocuidade de EXPEC[®] 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

EXPEC[®] 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 disopirâmida).

O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode levar à hiperpotassemia (hipercalemia) e arritmias cardíacas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este produto é válido por 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.

EXPEC® apresenta-se como xarope límpido, na cor rosa avermelhado, com sabor e odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adulto: tomar 5mL de 6 vezes ao dia.

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

Crianças de 6 a 12 anos: tomar 5mL 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, EXPEC® pode interferir nos exames de determinação da função da tireoide.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº. 37.788

Reg. MS: nº 1.6773.0271

Registrado por: LEGRAND INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.

SAC 0800 050 06 00

www.legrandpharma.com.br



bula-prof-640016-LEG-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
14/02/2014	0117534/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Todos os Itens	VP/VPS	Frasco com 120mL
18/09/2020	3184105/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Frasco com 120mL
09/04/2021	1361315/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frasco com 120mL
12/12/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	Atualização decorrente de padronizações internas, inclusão de Versão	VP/VPS	Frasco com 120mL