

Anexo A

EXPECTRAT
Extrato fluído de guaco

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xarope
0,083 ml /ml

EXPECTRAT

Mikania glomerata Sprengel Asteraceae

0,083 mL/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Expectrat

Mikania glomerata Sprengel Asteraceae - 0,083 mL/mL

Apresentação:

Xarope - Frasco com 150 ml + 1 copo medida

USO ORAL

USO ADULTO

Composição: Cada mL do xarope contém:

Extrato fluído de guaco (equivalente a 0,06225 mg de cumarina 0,083 mL

Excipientes q.s.p 1 mL

Excipientes: sorbato de potássio, sacarose, essência de mel, corante caramelo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Expectrat é indicado como expectorante e broncodilatador auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes, tosses com expectoração.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Expectrat é constituído pelo extrato hidroalcoólico de guaco (*Mikania glomerata*) padronizado em cumarinas. Estes compostos químicos são considerados os princípios ativos da droga, sendo os responsáveis pela ação broncodilatadora e expectorante. Sabe-se que receptores da acetilcolina estão presentes no sistema respiratório e sua estimulação, pela acetilcolina, produz broncoconstrição e aumento da secreção.

Assim, o bloqueio destes receptores pelo princípio ativo do guaco provoca a diminuição da secreção brônquica e relaxamento da musculatura lisa respiratória, fazendo do guaco um auxiliar no tratamento de tosse persistentes, tosse com expectoração.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Expectrat não deve ser utilizado em pacientes no período de lactação.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanae* (ipê-roxo).

Atenção diabéticos: Expectrat xarope contém açúcar (sacarose).

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Atenção diabéticos: Expectrat xarope contém açúcar (sacarose).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento: O Expectrat não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o da vitamina k.

Interações medicamento-planta medicinal: As saponinas presentes no Expectrat aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses à partir da data de fabricação indicado na embalagem.

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 produto: Expectrat é apresentado na forma líquido (Xarope), de coloração castanho escura, homogêneo, isento de partículas estranhas. Sabor adocicado e odor característico, lembrando o sabor do guaco e da essência de mel.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: Ingerir 5 ml, conforme marca gravada no copo medida, 3 (três) vezes ao dia.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

A dose diária recomendada é de 0,5 mg a 5 mg de cumarina.

Agitar o produto antes de usar.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Aumento da pressão arterial.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

9. SUPERDOSE

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

O uso prolongado da ingestão de altas doses de Expectrat pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0177.001-6

Farmacêutico Responsável: Diego A. Maehler – CRF-SP nº 111.964

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2010.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	23/08/2010	1ª Submissão	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med