



Spectolab[®] Balsâmico

(guaifenesina)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Xarope

13,33 mg/mL

Spectolab[®] Balsâmico



guaifenesina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope Adulto 13,33 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

guaifenesina 13,33 mg

excipientesq.s.p..... 1,0 mL

(aroma de framboesa, benzoato de sódio, carmelose sódica, corante vermelho amarantho, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spectolab[®] Balsâmico xarope adulto é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spectolab[®] Balsâmico xarope adulto é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosses produtivas. A guaifenesina fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. O início da ação é rápido e em 1 hora pode-se sentir o efeito da eliminação do catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Spectolab[®] Balsâmico xarope adulto é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) 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.

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

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento em casos de tosse persistente ou crônica causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema ou em casos de tosse acompanhada de muito muco.

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, seu médico deverá ser consultado.

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.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

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

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.

Aspecto Físico/Características Organolépticas: Líquido límpido, de cor vermelhada e isento de partículas sólidas.

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?

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 15 mL (200 mg) – 1 copo medida até a linha correspondente de 15 mL a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 7,5 mL (100 mg) - ½ copo medida até a linha correspondente de 7,5 mL a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5 mL (66,7 mg) – ⅓ copo medida até a linha correspondente de 5 mL 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.

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.

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

Retome o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

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.

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

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

No caso de intoxicação, caracterizado por vômitos, procure imediatamente assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km - 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0015

Farm. Resp.: Gabriela Heldt Motta – CRF-RS 13255

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/07/2015.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Versões	Itens alterados	Apresentações
0804650146	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/14	N/A	VP e VPS	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/18	N/A	VP e VPS	Dizeres legais (alteração do RT) e composição do medicamento (adequação DCB do corante vermelho)	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL



Spectolab[®] Balsâmico

(guaifenesina)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Xarope

6,67 mg/mL

Spectolab[®] Balsâmico

guaifenesina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope Infantil 6,67 mg/mL- Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO: Cada mL do xarope contém:

guaifenesina 6,67 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(benzoato de sódio, carmelose sódica, mentol, metilparabeno, sacarose, álcool etílico, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio, aroma de framboesa, corante vermelho amarantho, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spectolab[®] Balsâmico xarope infantil é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spectolab[®] Balsâmico xarope infantil é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosses produtivas.

A guaifenesina fluidifica o catarro, tornando-o menos viscoso e mais “solto”. Dessa forma, o catarro é expelido de maneira mais fácil. O início da ação é rápido e em 1 hora pode-se sentir o efeito da

eliminação do catarro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Spectolab[®] Balsâmico xarope infantil 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.

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

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento em casos de tosse persistente ou crônica causada por asma, fumo, bronquite crônica ou enfisema ou em casos de tosse acompanhada de muito muco.

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, seu médico deverá ser consultado.

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.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

Spectolab[®] Balsâmico xarope infantil é um líquido límpido, de cor vermelha e isento de partículas sólidas.

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

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.

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?

Crianças de 6 a 12 anos: 15 mL (100 mg) - 1 copo medida até a linha correspondente de 15 mL a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 7,5 mL (50 mg) - ½ copo medida até a linha correspondente de 7,5 mL a cada 4 horas.

O limite máximo diário de administração do medicamento 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.

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.

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

Retome o tratamento até o alívio dos sintomas.

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?

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

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.

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

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

No caso de intoxicação, caracterizado por vômitos, procure imediatamente assistência médica.

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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km - 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0015

Farm. Resp.: Gabriela Heldt Motta – CRF–RS 13255

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/07/2015.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Versões	Itens alterados	Apresentações
0804650146	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/14	N/A	VP e VPS	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência TRANSPULMIN.	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL
-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/18	N/A	VP e VPS	Dizeres legais e composição do medicamento (adequação DCB do corante vermelho)	Xarope adulto 13,33 mg/mL e Xarope infantil 6,67mg/mL