EXPECTAMIN®

maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXPECTAMIN®
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Solução oral de 0,4 mg/mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + copo dosador ou 120 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL contém:
maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg
sulfato de pseudoefedrina ..... 4 mg
guaifenesina ..... 20 mg
veículo* q.s.p ..... 1 mL
*hietelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, essência de damasco, essência de caramelo, amarelo de quinolina, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
EXPECTAMIN® é indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes com resfriados e gripes (infecções agudas das vias aéreas superiores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
EXPECTAMIN® combina a ação antialérgica do maleato de dexclorfeniramina, com as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina, que reduzem a obstrução nasal; a guaifenesina aumenta a eliminação das secreções do trato respiratório e facilita a expectoração.
A resposta antialérgica do maleato de dexclorfeniramina inicia-se em 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize **EXPECTAMIN®** se você estiver fazendo ou tiver feito tratamento no intervalo de 2 semanas com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs); se for portador de pressão alta grave, doença grave das artérias coronárias, hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide), se você já teve qualquer alergia ou reação anormal a algum dos componentes do produto, a compostos adrenérgicos (compostos que atuam de forma semelhante à adrenalina) ou outros com estrutura química semelhante.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A pseudoefedrina não deve ser utilizada em pacientes que possuam hipertensão arterial (pressão alta) grave ou não controlada, ou insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) aguda grave (súbita) ou crônica (de longo prazo). Em caso de surgimento de dores de cabeça intensas de início súbito, enjoos, vômitos, confusão, convulsões e perturbações (alterações) visuais, o tratamento deve ser interrompido e você deverá procurar atendimento médico imediatamente.

EXPECTAMIN® pode causar sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo estreito (pressão alta nos olhos), úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos), obstrução do piloro duodenal (condição que mecanicamente prejudica o esvaziamento normal do estômago para o intestino delgado), hipertrofia prostática (crescimento da próstata) ou obstrução de colo vesical (obstrução da bexiga), doença cardiovascular, glaucoma (aumento

da pressão dos olhos), hipertireoidismo, diabetes mellitus, ou angina.

Uso em crianças
EXPECTAMIN® pode causar agitação, especialmente em crianças.
A segurança e eficácia deste medicamento em crianças menores de 2 anos de idade não estão estabelecidas.

Uso em idosos
Se usado em pacientes idosos, os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com idade superior a 60 anos. Estes pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas aos simpatomiméticos.

Uso durante a gravidez e amamentação
Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Dessa forma, a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não está estabelecida.

Este medicamento deverá ser usado durante os dois primeiros trimestre da gravidez apenas se for extremamente necessário. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos anti-histamínicos.
Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização deste medicamento em mães que estão amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

CONTÉM: corante e edulcorante.

Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações Medicamentosas
Interações medicamento-medicamento
Não use **EXPECTAMIN®** juntamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou no período de 2 semanas após ter parado de tomar esse tipo de medicamento, pois há risco de ocorrer um grande aumento da pressão arterial, resultante da interação com a pseudoefedrina.
Se você usar este medicamento juntamente com antidepressivos tricíclicos (medicamentos para depressão), barbitúricos (medicamentos que induzem depressão do sistema nervoso central) ou outro depressores do sistema nervoso central, poderá haver aumento do efeito sedativo da dexclorfeniramina. A atividade de anticoagulantes orais (medicamentos que retardam a coagulação do sangue) pode ser diminuída com o uso de **EXPECTAMIN®**.
Devido à presença da pseudoefedrina; não deve ser associado a agentes bloqueadores adrenérgicos.
Poderá ocorrer aumento ou alteração na atividade dos batimentos cardíacos quando **EXPECTAMIN®** for associado a digitálicos (medicamentos que estimulam a contração do coração).
Os antiácidos aumentam a velocidade de se fixar a pseudoefedrina e o caolim reduz a velocidade de se fixar a pseudoefedrina.

Interações-medicamento-exame laboratorial
A guaifenesina interfere no resultado de certos exames laboratoriais. O uso deste medicamento deverá ser descontinuado aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos (exame de pele), uma vez que poderá impedir ou reduzir de certo modo reações positivas para indicadores da reatividade.

Interações medicamento-substâncias químicas

Se você utilizar o **EXPECTAMIN®** juntamente com álcool poderá haver aumento dos efeitos adversos sobre o sistema nervoso central.
Este medicamento não deve ser associado a medicamentos bloqueadores ganglionares, como o cloridrato de mecamilamina (bloqueador da nicotina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30°C). Proteger da luz e umidade.
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 do medicamento: Líquido xaroposo de cor amarela, com sabor de caramelo e odor de damasco, isento de partículas e material estranho.
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?

Este medicamento é indicado para uso oral.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 5 mL ou 10 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 40 mL ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 2,5 mL ou 5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 20 mL ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 10 mL ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez para compensar a dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina, do sulfato de pseudoefedrina e da guaifenesina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

dexclorfeniramina:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência e espessamento das secreções brônquicas.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Gerais: urticária; erupções na pele; choque anafilático (reação alérgica grave); aumento da sensibilidade da pele à luz solar; sudorese excessiva; calafrios; boca, nariz e garganta seca e fraqueza;
Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitações e arritmias;
Hematológicos: anemia; contagem baixa de plaquetas e glóbulos brancos;
Neurológicos: sedação; tontura; distúrbios de coordenação motora; cansaço; desorientação; agitação e inquietação; nervosismo; tremor; irritabilidade; insônia; euforia; formigamentos; visão borrada; visão dupla; zumbido; labirintite; histeria e convulsão;
Gastrintestinais: dor no estômago; perda do apetite; náuseas; vômitos; diarreia e constipação (prisão de ventre);
Geniturinários: sede excessiva; dor para urinar; retenção urinária; menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

sulfato de pseudoefedrina:
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia e nervosismo;
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia, taquicardia, náuseas, vômitos, disúria (dor ao urinar), astenia;
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, dor de cabeça; diminuição da frequência cardíaca; alucinações; arritmias e falta de ar;
Outros possíveis eventos: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo; convulsões; vermelhidão da pele; perda de apetite; contratura de músculos; dor no peito; choque acompanhado por pressão baixa e retenção urinária.
Reações pós-comercialização:
Frequência desconhecida: Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível ou Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (tais como dores de cabeça intensas de início súbito, enjoos, vômitos, confusão, convulsões e perturbações visuais).

guaifenesina:
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.
Antes de procurar socorro médico, deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço medico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida.

Sintomas: os efeitos variam desde sedação, parada respiratória, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte. Outros sinais e sintomas podem ser tontura, zumbido, falta de coordenação motora, visão borrada e pressão baixa. Os efeitos de insônia, alucinações, tremores, convulsões, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão, febre e sintomas gastrintestinais, ocorrem com maior frequência em crianças.
Em altas doses, pode ocorrer vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, sudorese, sede, dor no peito, palpitações, dificuldade para urinar, fraqueza e tensão muscular, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar delírios e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

Tratamento: seu médico irá considerar as medidas padrão para remoção de qualquer medicamento que não foi absorvido pelo estômago e o tratamento de suporte.

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: 1.6773.0429

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia- SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia – SP
Ou
Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
São Jerônimo/RS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/03/2025.

bula-pac-116497-LEG-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações 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**
18/10/2016	2400670/16-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Frascos com 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador
12/03/2018	0191652/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Frascos com 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador
18/04/2021	1482382/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frascos com 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador
26/04/2023	0416901/23-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2023	0386386/23-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	18/04/2023	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Frascos com 100 mL, 100 mL + copo dosador, 120 mL e 120 mL + copo dosador

27/05/2024	0703979/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oral de 0,4 mg/mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + copo dosador ou 120 mL + copo dosador.
01/04/2025	0445804/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/10/2023	1133213/23-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	01/04/2024	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oral de 0,4 mg/mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + copo dosador ou 120 mL + copo dosador.

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	1054351/25-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	13/08/2025	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oral de 0,4 mg/mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL + copo dosador ou 120 mL + copo dosador.