Modelo de Bula

PACIENTE

FRENOTOSSE®

guaifenesina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

XAROPE

13,33 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FRENOTOSSE®
guaifenesina

APRESENTAÇÕES
Xarope de 200 mg/15 mL: frasco com 120 mL + 1 copo medida

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada 15 mL contém:
guaifenesina..... 200 mg
veículo* q.s.p.:..... 15 mL
*sacarose, aroma de mel, benzoato de sódio, carmelose, ciclamato de sódio, corante amarelo tipo C, mentol, metilparabeno, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Frenotosse® xarope é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Frenotosse® xarope 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?
Frenotosse® xarope 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.

Modelo de Bula

PACIENTE

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?
Frenotosse® xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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.
Características do produto:
Frenotosse® apresenta-se como xarope de coloração caramelo, opaco, com odor característico de mel levemente mentolado.

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 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 você precisar de mais orientações.

Modelo de Bula

PACIENTE

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0095

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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

Modelo de Bula

PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/01/2015	0035538/15-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0035538/15-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	. 13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP

Modelo de Bula

PACIENTE

							. Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de		

Modelo de Bula

PACIENTE

							armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
05/11/2020	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	13,33 MG/ML XPE FR PET INC X 120 ML + CP