



Xarope Vick[®] (Mel)
(guaifenesina)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Xarope
16,00 mg/mL



Xarope Vick® Mel

APRESENTAÇÕES

Xarope 200 mg/12,5 mL: frasco com 120 mL + copo medida.

Xarope 200 mg/12,5 mL: frasco com 240 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

I- COMPOSIÇÃO

Cada 12,5 mL de **Xarope Vick® Mel** contém:

guaifenesina200 mg

Excipientes: xarope de açúcar hidrolisado, propilenoglicol, aroma de mel, carmelose sódica, citrato de sódio, ácido cítrico, a spartamo, a cessulfamo, fosfato de cálcio tribásico, carmelose, polissorbato 60, óxido de polietileno, benzoato de sódio, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xarope Vick® Mel é um expectorante serdestinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xarope Vick® Mel é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosse 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?

Xarope Vick® Mel é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

A guaifenesina é considerada insegura para pacientes com porfíria, 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?

Xarope Vick® Mel xarope é um líquido, viscoso, de coloração âmbar de mel.

Conservar em temperatura entre 15 e 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. 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: 12,5 mL (200 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 8,31 mL (132,96 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 4,19 mL (67,04 mg) 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.



III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.2142.0015

Farmacêutico Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87.832

Fabricado no México por:

Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V.

San Andrés Atoto, 326 - Col. San Francisco

Cuautlalpan - Naucalpan de Juárez - México - C.P.53560

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM.

CNPJ: 59.476.770/0001-58

SAC: 0800 701 5515

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/02/2020.



V001_xarope_mel



Xarope Vick[®]
(guaifenesina)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Xarope
13,33 mg/mL



Xarope Vick®

APRESENTAÇÕES

Xarope 200 mg/15 mL: frasco com 120 ml + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

I- COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de **Xarope Vick®** contém:

guaifenesina200 mg

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, água purificada, álcool etílico, benzoato de sódio, carmelose sódica, citrato de sódio, polioxil 40 estearato, levomentol, óxido de polietileno, propilenoglicol, sacarina sódica, vermelho FD&C 40.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xarope Vick® é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xarope Vick® é um expectorante que ajuda na eliminação do catarro em tosse 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?

Xarope Vick® é contra indicado para uso por pacientes alérgicos à guaifenesina ou aos demais componentes do medicamento.

A guaifenesina é considerada insegura para pacientes com porfiria, pois a apresentou-se porfirogênica em animais.

Este medicamento é contra indicado 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?

Xarope Vick® é um líquido límpido, viscoso, de coloração vermelha.

Conservar em temperatura entre 15 e 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. 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 de 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.



III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.2142.0015

Farmacêutico Responsável: Talita Chinella to dos Santos - CRF-SP nº 87.832

Fabricado no México por:

Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V.

San Andrés Atoto, 326 - Col. San Francisco

Cuautlalpan - Naucalpan de Juárez - México - C.P.53560

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM.

CNPJ: 59.476.770/0001-58

SAC: 0800 701 5515

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/02/2020.



V001_xarope_pediatrico



Xarope Vick® (guaifenesina)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
26/11/2020	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2020	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2020	Bula Profissional de saúde - Item 9. Reações Adversas	VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)
20/03/2020	0845012209	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0845012209	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	Não se aplica	VP/VPS	13,3 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML; 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 120 ML (MEL); 16 MG/ML XPE FR PLAS TRANS X 240 ML (MEL)