



GLYTEOL XPE®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Xarope

guaifenesina 13,33 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glyteol XPE®
guaifenesina

APRESENTAÇÕES

Xarope contendo 200 mg/15 mL de guaifenesina em frasco de vidro âmbar com 100 ou 150 mL. Acompanha copo de medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de GLYTEOL XPE® xarope sabor morango contém:

guaifenesina200 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, sacarina sódica di-hidratada, propilenoglicol, carmelose sódica, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma de morango, corante vermelho amaranço, água purificada.

Cada 15 mL de GLYTEOL XPE® xarope contém:

guaifenesina200 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, propilenoglicol, carmelose sódica, sacarina sódica di-hidratada, metilparabeno, propilparabeno, mentol, aroma de baunilha, aroma de morango, corante vermelho amaranço, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glyteol XPE® é um expectorante destinado ao tratamento da tosse em gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glyteol XPE® 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?

Glyteol XPE® 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 porfirrogênica 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 diabéticos: contém açúcar (sacarose).

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 o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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 físicas e organolépticas do medicamento:

Glyteol XPE® xarope sabor morango é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de morango mentolado.

Glyteol XPE® xarope é um líquido límpido, de coloração bordô com odor e sabor de baunilha com morango 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) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 7,5 mL (100 mg) a cada 4 horas.

Crianças de 2 a 6 anos: 5 mL (66,7 mg) 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0159

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/06/2016	1970766/16-5	SIMILAR - Alteração moderada de excipiente	01/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
26/01/2016	1204085/16-1	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)

26/08/2016	0761885/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/08/2016	0761885/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/08/2016	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO)
							CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
26/08/2015	0759130/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/08/2015	0759130/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/08/2015	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO)
							POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)

11/03/2015	0214913/15-3	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/03/2015	0214913/15-3	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/03/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)
01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0723880/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	COMPOSIÇÃO 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? 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?	VP	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB MORANGO) 13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP (SAB BAUNILHA)
							INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	13,333 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SAB BAUNILHA)