

Anexo A

EXPECTRAT
Extrato fluído de guaco

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xarope
0,083 ml /ml

EXPECTRAT

Mikania glomerata Sprengel Asteraceae

0,083 mL/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Expectrat

Mikania glomerata Sprengel Asteraceae - 0,083 mL/mL

Apresentação:

Xarope - Frasco com 150 ml + 1 copo medida

USO ORAL

USO ADULTO

Composição: Cada mL do xarope contém:

Extrato fluído de guaco (equivalente a 0,06225 mg de cumarina..... 0,083 mL

Excipientes q.s.p 1 mL

Excipientes: sorbato de potássio, sacarose, essência de mel, corante caramelo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Expectrat é indicado como expectorante e broncodilatador auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosses persistentes, tosses com expectoração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Expectrat tem como principal componente a cumarina, à qual é atribuída o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Expectrat não deve ser utilizado em pacientes no período de lactação.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

Atenção diabéticos: Expectrat xarope contém açúcar (sacarose).

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

Precauções e Advertências

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de Expectrat em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

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

Atenção diabéticos: Expectrat xarope contém açúcar (sacarose).

Interações medicamento-medicamento: O Expectrat não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o da vitamina k.

Interações medicamento-planta medicinal: As saponinas presentes no Expectrat aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

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?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses à partir da data de fabricação indicado na embalagem.

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 produto: Expectrat é apresentado na forma líquido (Xarope), de coloração castanho escura, homogêneo, isento de partículas estranhas. Sabor adocicado e odor característico, lembrando o sabor do guaco e da essência de mel.

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?

Posologia e Modo de Usar

Adultos: Ingerir 5 ml, conforme marca gravada no copo medida, 3 (três) vezes ao dia.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

A dose diária recomendada é de 0,5 mg a 5 mg de cumarina.

Agitar o produto antes de usar.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Reações Adversas

Aumento da pressão arterial.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

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?

Superdosagem

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

O uso prolongado da ingestão de altas doses de Expectrat pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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 MS nº 1.0715.0177.001-6

Farmacêutico Responsável: Diego A. Maehler – CRF-SP nº 111.964

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2010.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	23/08/2010	1ª Submissão	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med

Anexo A

Folheto informativo

EXPECTRAT

Extrato fluído de guaco

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xarope

0,083 mL/mL

EXPECTRAT

Extrato fluido de guaco

Mikania glomerata Sprengel

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

EXPECTRAT

Nomenclatura popular: Extrato fluido de guaco

Nomenclatura botânica: *Mikania glomerata* Sprengel

Parte da planta utilizada: Folhas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Xarope - Frasco com 150 ml + 1 copo medida

Composição: Cada mL do xarope contém:

Mikania glomerata Sprengel 0,083 mL

(extrato fluído de guaco equivalente a 0,06225 mg de cumarina)

Excipientes q.s.p 1 mL

Excipientes: sorbato de potássio, sacarose, essência de mel, corante caramelo e água purificada.

USO ORAL

USO ADULTO

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

EXPECTRAT é indicado como expectorante e broncodilatador auxiliar no tratamento de afecções do trato respiratório, como tosse persistentes e tosse com expectoração.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

EXPECTRAT tem como principal componente a cumarina, à qual é atribuída o efeito de dilatação dos brônquios e de auxiliar na eliminação das secreções respiratórias, através da tosse.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Contraindicações

"Este produto é contraindicado para uso por mulheres grávidas."

"Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações".

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

EXPECTRAT não deve ser utilizado em pacientes no período de lactação.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado.

Recomenda-se maior critério na administração de EXPECTRAT em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

O guaco não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes e produtos contendo *Tabebuia avellanae* (ipê-roxo).

Atenção diabéticos: EXPECTRAT xarope contém açúcar (sacarose).

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

Precauções e Advertências

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Pacientes com problemas hepáticos podem apresentar toxicidade com o uso prolongado. Recomenda-se maior critério na administração de EXPECTRAT em pacientes com quadros respiratórios crônicos não diagnosticados, devendo-se afastar a hipótese de tuberculose e câncer.

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

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

Atenção diabéticos: EXPECTRAT xarope contém açúcar (sacarose).

Interações medicamento-medicamento: EXPECTRAT não deve ser empregado simultaneamente com anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar seus efeitos e antagonizar o da vitamina k.

Interações medicamento-planta medicinal: As saponinas presentes no EXPECTRAT aumentam a absorção do lapachol, princípio ativo presente na *Tabebuia avellanedae* (ipê-roxo).

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

"Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas".

"Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde."

"Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto."

"Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde".

"Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo."

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses à partir da data de fabricação indicado na embalagem.

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original."

Características físicas e organolépticas do produto:

EXPECTRAT é apresentado na forma líquido (Xarope), de coloração castanho escura, homogêneo, isento de partículas estranhas. Sabor adocicado e odor característico, lembrando o sabor do guaco e da essência de mel.

"Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

"Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Posologia e Modo de Usar

Adultos: Ingerir 5 ml, conforme marca gravada no copo medida, 3 (três) vezes ao dia.

Em casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por 7 dias e, em casos crônicos, por 2 semanas.

A dose diária recomendada é de 0,5 mg a 5 mg de cumarina.

Agitar o produto antes de usar.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE

USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

"Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas

Aumento da pressão arterial.

Em raros casos, pessoas hipersensíveis aos componentes do guaco podem apresentar um agravamento na dificuldade para respirar e tossir.

"A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida."

"Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto."

"Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)."

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

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

Superdosagem

O produto não apresenta riscos à saúde desde que seja administrado nas doses terapêuticas preconizadas.

O uso prolongado da ingestão de altas doses de Expectrat pode ocasionar aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vômitos e quadros diarreicos, que desaparecem com a descontinuação da terapia.

Em casos de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

"Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível."

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

"Não há casos de superdose relatados".

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0177.001-6

Farmacêutico Responsável: Diego A. Maehler – CRF-SP nº 111.964

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

N.º do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 00/00/0000.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	21/07/2009	547806/09-5	1697 – FITOTERÁPICO – Registro de produto	23/08/2010	1ª Submissão	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	23/11/2020	4128028/20-8	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med
26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)	26/04/2023		10649 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	0,083 mL/mL xpe fr vd amb x 150 mL + cp med