

Black Dieline



Dimetapp[®] Expectorante guaifenesina-20mg/mL

Nome Comercial: Dimetapp[®] Expectorante

Nome Genérico: guaifenesina

Nova Fórmula

Uso oral
Expectorante Balsâmico e Mucolítico

Forma Farmacêutica e apresentação referente a esta bula:
Xarope - USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Dimetapp[®] Expectorante: frasco com 120 mL. Acompanha copo-medida graduado.

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

Composição
Cada mL contém:

guaifenesina..... 20,00mg

Veículos: glicerina, benzoato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, corante vermelho, essências artificiais de framboesa, corante caramelo, xarope de frutose de milho, mentol, glicose e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Dimetapp[®] Expectorante age diminuindo a viscosidade da secreção catarral das vias respiratórias, facilitando assim, sua expectoração.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado como expectorante no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias altas e de doenças relacionadas como sinusite, faringite e bronquite.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicado a pessoas com alergia conhecida a guaifenesina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você tem tosse crônica como causada por fumo, asma, bronquite crônica ou enfisema.

Como todo medicamento, mulheres grávidas ou em fase de amamentação devem procurar orientação médica antes de usar este produto.

Este medicamento não deve ser utilizado na faixa etária de menores de 2 anos de idade.
Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável;
- a tosse recorra, apresente piora ou persista por mais de 7 dias;
- a tosse seja acompanhada de febre, mancha no corpo ou dor de cabeça contínua. Esses podem ser sinais de uma condição grave.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos e características organolépticas: líquido xaroposo, cor vinho escuro (vermelho), com aroma de framboesa.

Dimetapp[®] Expectorante deve ser administrado por via oral, utilizando o copo dosador que acompanha o produto, na dose recomendada para a faixa etária:

- Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 a 20mL
- Crianças de 6 a 12 anos: 5 a 10mL
- Crianças de 2 a 5 anos: somente sob recomendação médica.

Pode ser tomado com ou sem alimento. Recomenda-se beber água após administração de cada dose.

A dose deve ser repetida a cada 4 horas. Não administrar mais do que 6 doses em um período de 24 horas. Lavar o copo-medida em água corrente após o uso.

Em caso de esquecer de administrar uma dose, recomenda-se administrá-la logo que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, aguarde e siga respeitando o intervalo entre doses estabelecido. Nunca dobre a dose.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Este medicamento pode causar reações alérgicas, náuseas, vômitos, diarreia e dor estomacal. Dor de cabeça, tontura e erupção cutânea são reações mais raras.

Informe ao médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações indesejáveis.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

TRAVEL DIRECTION



TRAVEL DIRECTION



Black Dieline



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A guaifenesina é conhecida por sua ação expectorante, age diminuindo a viscosidade do muco, contribuindo assim, para aumentar a eficiência do reflexo da tosse e facilitar a remoção das secreções.

A guaifenesina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, sua metabolização é hepática e sua excreção é renal como metabolitos inativos. Sua meia-vida de eliminação é de 1 hora.

Resultados de eficácia

O uso da guaifenesina como expectorante encontra-se muito bem estabelecido. Estudos clínicos comparativos comprovam sua eficácia e segurança no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias. Ref.1, 2, 3

Ref.1 - Croughan-Minihane MS, Petitti DB, Rodnick JE, Eliaser G. Clinical trial examining effectiveness of three cough syrups. J Am Board Fam Pract. 1993 Mar-Apr;6(2):109-15.

Ref.2 - Robinson RE et al. Effectiveness of guaifenesin as an expectorant: a cooperative double-blind study. Current Therapeutic Research 1977, Aug 22(2).

Ref.3 - Thomson ML, Pavia D, McNicol MW. A preliminary study of the effect of guaifenesin on mucociliary clearance from the human lung. Thorax. 1973 Nov;28(6):742-7.

Indicações

Este medicamento está indicado como expectorante no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias altas e de doenças relacionadas como sinusite, faringite e bronquite.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e na faixa etária de menores de 2 anos de idade.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Dimetapp® Expectorante deve ser administrado por via oral, utilizando o copo-medida que acompanha o produto, segundo a posologia recomendada. Pode ser tomado com ou sem alimento. Recomenda-se beber água após administração de cada dose. O copo-medida deve ser lavado em água corrente após o uso. O produto deve ser conservado depois de aberto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Posologia

Dimetapp® Expectorante deve ser administrado por via oral, na dose recomendada para a faixa etária:

- Adultos e crianças acima de 12 anos: 200 a 400 mg (10 a 20mL)
- Crianças de 6 a 12 anos: 100 a 200 mg (5 a 10mL)
- Crianças de 2 a 5 anos: 50 a 100 mg (2,5 a 5mL)

A dose deve ser repetida a cada 4 horas. Não administrar mais do que 6 doses em um período de 24 horas.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose, recomenda-se administrá-la logo que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se aguardar e seguir respeitando o intervalo entre doses estabelecido. Nunca dobrar a dose.

Advertências

Gravidez e lactação:

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes grávidas ou em fase de amamentação.

• Foi observado em um único estudo um aumento na ocorrência de hérnia inguinal em neonatos expostos a guaifenesina durante o primeiro trimestre de gestação. Este achado não foi confirmado em outros dois estudos realizados.

• Não é sabido se a guaifenesina é distribuída no leite materno, no entanto problemas em humanos não têm sido documentados.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso da guaifenesina por idosos.

Interações medicamentosas

Até o momento não há relato de interações com outros fármacos. A guaifenesina pode interferir nos testes laboratoriais para determinação urinária do ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA). Deve ser descontinuada 48 horas antes do início da coleta de urina.

Reações adversas a medicamentos

Este medicamento pode causar reações de hipersensibilidade, náusea, vômito, diarreia e epigastria. Cefaléia, tontura e rash cutâneo são reações mais raras.

Superdose

Em casos de ingestão acidental de doses acima das preconizadas, recomenda-se lavagem gástrica e adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

Armazenagem

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

MS nº - 1.2110.0270

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP nº 9258

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

E1478-2



Wyeth®

05.08

TRAVEL DIRECTION



TRAVEL DIRECTION



Black



Dimetapp®

Expectorante

guaifenesina-20mg/mL

Nome Comercial: Dimetapp® Expectorante

Nome Genérico: guaifenesina

Nova Fórmula

Uso oral
Expectorante Balsâmico e Mucolítico

Forma Farmacêutica e apresentação referente a esta bula:
Xarope - USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Dimetapp® Expectorante: frasco com 120 mL. Acompanha copo-medida graduado.

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

Composição

Cada mL contém:

guaifenesina..... 20,00mg

Veículos: glicerina, benzoato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, corante vermelho, essências artificiais de framboesa, corante caramelo, xarope de frutose de milho, mentol, glicose e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Dimetapp® Expectorante age diminuindo a viscosidade da secreção catarral das vias respiratórias, facilitando assim, sua expectoração.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado como expectorante no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias altas e de doenças relacionadas como sinusite, faringite e bronquite.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicado a pessoas com alergia conhecida a guaifenesina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você tem tosse crônica como causada por fumo, asma, bronquite crônica ou enfisema.

Como todo medicamento, mulheres grávidas ou em fase de amamentação devem procurar orientação médica antes de usar este produto.

Este medicamento não deve ser utilizado na faixa etária de menores de 2 anos de idade.
Interrompa o uso deste medicamento e consulte um médico caso:

- ocorra uma reação alérgica ou qualquer outra reação indesejável;
- a tosse recorra, apresente piora ou persista por mais de 7 dias;
- a tosse seja acompanhada de febre, mancha no corpo ou dor de cabeça contínua. Esses podem ser sinais de uma condição grave.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos e características organolépticas: líquido xaroposo, cor vinho escuro (vermelho), com aroma de framboesa.

Dimetapp® Expectorante deve ser administrado por via oral, utilizando o copo dosador que acompanha o produto, na dose recomendada para a faixa etária:

- Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 a 20mL
- Crianças de 6 a 12 anos: 5 a 10mL
- Crianças de 2 a 5 anos: somente sob recomendação médica.

Pode ser tomado com ou sem alimento. Recomenda-se beber água após administração de cada dose.

A dose deve ser repetida a cada 4 horas. Não administrar mais do que 6 doses em um período de 24 horas. Lavar o copo-medida em água corrente após o uso.

Em caso de esquecer de administrar uma dose, recomenda-se administrá-la logo que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, aguarde e siga respeitando o intervalo entre doses estabelecido. Nunca dobre a dose.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Este medicamento pode causar reações alérgicas, náuseas, vômitos, diarreia e dor estomacal. Dor de cabeça, tontura e erupção cutânea são reações mais raras.

Informe ao médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações indesejáveis.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

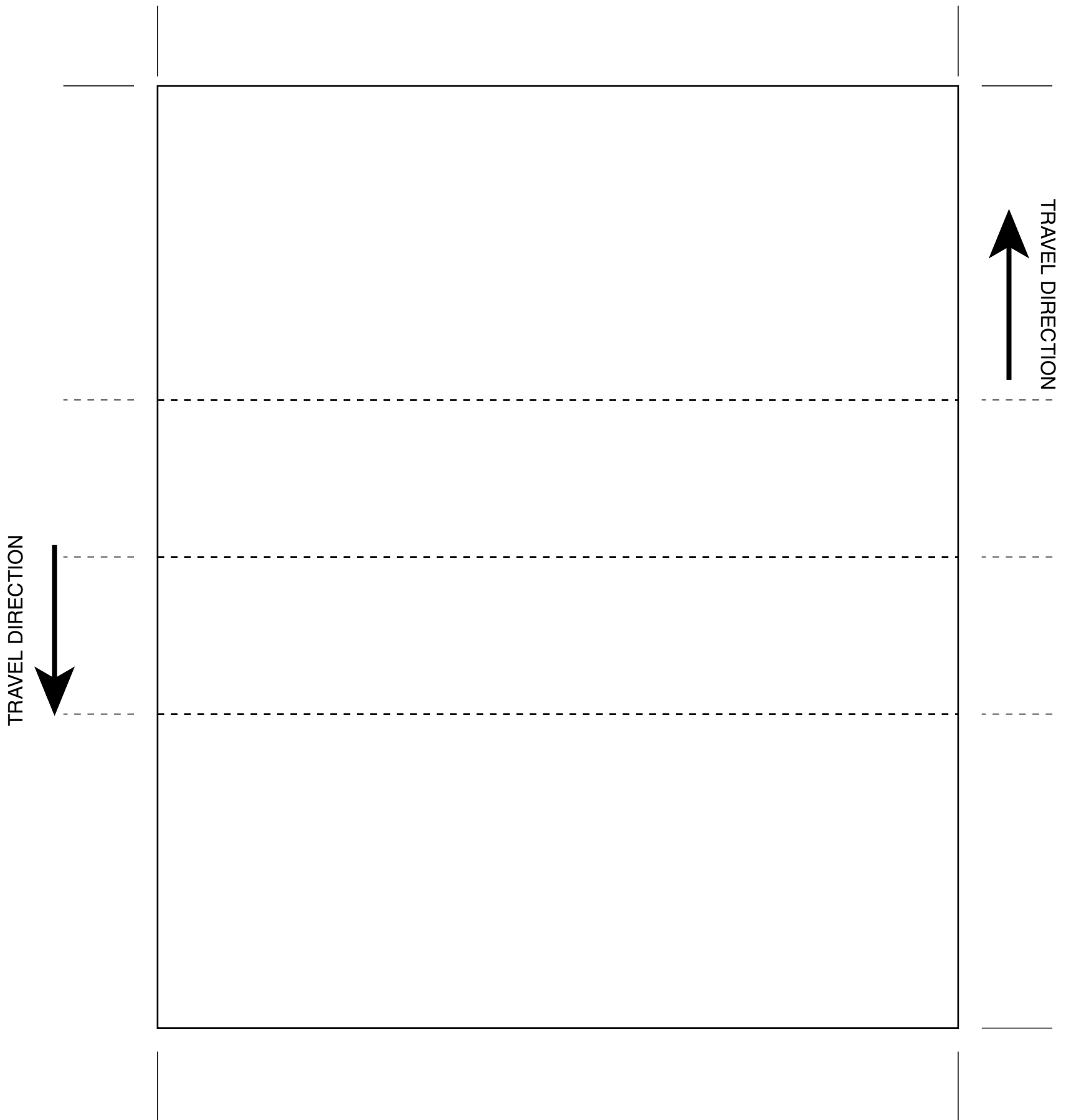
Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

E1478-2 Dimetapp Expectorante Insert — Brazil for Brazil 3P 15 May 2008 eh
170 x 200 mm — Pharmacode: 716

Dieline



Black



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A guaifenesina é conhecida por sua ação expectorante, age diminuindo a viscosidade do muco, contribuindo assim, para aumentar a eficiência do reflexo da tosse e facilitar a remoção das secreções.

A guaifenesina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, sua metabolização é hepática e sua excreção é renal como metabolitos inativos. Sua meia-vida de eliminação é de 1 hora.

Resultados de eficácia

O uso da guaifenesina como expectorante encontra-se muito bem estabelecido. Estudos clínicos comparativos comprovam sua eficácia e segurança no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias. Ref.1, 2, 3

Ref.1 - Croughan-Minihane MS, Petitti DB, Rodnick JE, Eliaser G. Clinical trial examining effectiveness of three cough syrups. J Am Board Fam Pract. 1993 Mar-Apr;6(2):109-15.

Ref.2 - Robinson RE et al. Effectiveness of guaifenesin as an expectorant: a cooperative double-blind study. Current Therapeutic Research 1977, Aug 22 (2).

Ref.3 - Thomson ML, Pavia D, McNicol MW. A preliminary study of the effect of guaifenesin on mucociliary clearance from the human lung. Thorax. 1973 Nov;28(6):742-7.

Indicações

Este medicamento está indicado como expectorante no tratamento sintomático temporário da tosse proveniente de infecções respiratórias altas e de doenças relacionadas como sinusite, faringite e bronquite.

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e na faixa etária de menores de 2 anos de idade.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Dimetapp® Expectorante deve ser administrado por via oral, utilizando o copo-medida que acompanha o produto, segundo a posologia recomendada. Pode ser tomado com ou sem alimento. Recomenda-se beber água após administração de cada dose. O copo-medida deve ser lavado em água corrente após o uso. O produto deve ser conservado depois de aberto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Posologia

Dimetapp® Expectorante deve ser administrado por via oral, na dose recomendada para a faixa etária:

- Adultos e crianças acima de 12 anos: 200 a 400 mg (10 a 20mL)
- Crianças de 6 a 12 anos: 100 a 200 mg (5 a 10mL)
- Crianças de 2 a 5 anos: 50 a 100 mg (2,5 a 5mL)

A dose deve ser repetida a cada 4 horas. Não administrar mais do que 6 doses em um período de 24 horas.

Em caso de esquecimento da administração de uma dose, recomenda-se administrá-la logo que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se aguardar e seguir respeitando o intervalo entre doses estabelecido. Nunca dobrar a dose.

Advertências

Gravidez e lactação:

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes grávidas ou em fase de amamentação.

• Foi observado em um único estudo um aumento na ocorrência de hérnia inguinal em neonatos expostos a guaifenesina durante o primeiro trimestre de gestação. Este achado não foi confirmado em outros dois estudos realizados.

• Não é sabido se a guaifenesina é distribuída no leite materno, no entanto problemas em humanos não têm sido documentados.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso da guaifenesina por idosos.

Interações medicamentosas

Até o momento não há relato de interações com outros fármacos. A guaifenesina pode interferir nos testes laboratoriais para determinação urinária do ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA). Deve ser descontinuada 48 horas antes do início da coleta de urina.

Reações adversas a medicamentos

Este medicamento pode causar reações de hipersensibilidade, náusea, vômito, diarreia e epigastria. Cefaléia, tontura e rash cutâneo são reações mais raras.

Superdose

Em casos de ingestão acidental de doses acima das preconizadas, recomenda-se lavagem gástrica e adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

Armazenagem

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

MS nº - 1.2110.0270

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP nº 9258

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

E1478-2



Wyeth®

E1478-2 Dimetapp Expectorante Insert — Brazil for Brazil 3P 15 May 2008 eh
170 x 200 mm — Pharmacode: 716

Dieline

