



Benexpec
(cloridrato de oxomemazina + iodeto
de potássio + benzoato de sódio +
guaifenesina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xarope

0,4 mg/mL + 20 mg/mL + 4 mg/mL + 6 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Benexpec

cloridrato de oxmemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina

APRESENTAÇÃO

Xarope.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com 1 copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de oxmemazina	0,4mg
iodeto de potássio	20mg
benzoato de sódio	4mg
guaifenesina	6mg
veículo q.s.p.	1mL

(hietelose, hidróxido de sódio, ácido cítrico, sucralose, álcool etílico, aroma caramelo (ácido láctico, lactato de etila, acetoina, vanilina, pentilbutirolactona, furfural, maltol, álcool benzílico, piperonal, álcool anísico, acetilpropionil), aroma de framboesa líquido e vermelho allura 129).

Teor alcoólico: 0,0010%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benexpec está indicado no tratamento sintomático da tosse (irritativa, não produtiva, espasmódica, seca) associada a várias condições respiratórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benexpec é um medicamento antitussígeno e expectorante, resultante da associação da oxomemazina, anti-histamínico de síntese, dotado de propriedades antitussígenas e sedativas; guaifenesina, antisséptico das vias respiratórias e expectorante; benzoato de sódio, fluidificante das secreções brônquicas e expectorante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado às pessoas sensíveis aos componentes da fórmula, a pacientes sensíveis ao iodo ou que apresentam insuficiência respiratória, qualquer que seja o grau, afecções hepáticas e renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Este produto deve ser administrado com muito cuidado em pacientes que apresentam taquicardia, insuficiência cardíaca ou falência coronariana.

Antes do início do tratamento antitussígeno, é conveniente que se investiguem as causas da tosse, para identificar aquelas que requerem tratamento etiológico próprio, principalmente asma, câncer, afecções endobrônquicas, entre outras. Caso a tosse persista após a administração de antitussígeno em doses usuais, não é conveniente que se aumente a posologia, mas que se faça uma revisão da situação clínica.

É desaconselhado o consumo de bebidas alcólicas durante o tratamento com Benexpec devido à presença de oxomemazina.

Deve-se ter cautela ao administrar a indivíduos condutores de veículos ou máquinas potencialmente perigosas, devido ao risco de sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Gravidez: a inocuidade de Benexpec (cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina) durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Portanto, recomenda-se que a sua utilização somente seja feita após avaliação da relação risco-benefício.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

Benexpec pode potencializar os depressores do SNC, bem como os atropínicos centrais, quando em associação com outras substâncias anticolinérgicas (outros anti-histamínicos, depressores imipramínicos, neurolépticos fenotiazínicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos e disopiramida).

O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode levar à hiperpotassemia (hipercalemia) e arritmias cardíacas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este produto contém benzoato de sódio que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Atenção: Contém 0,0010% de álcool (etanol).

Contém sucralose (edulcorante).

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Benexpec apresenta-se como solução límpida de cor avermelhada, isenta de partículas estranhas visíveis, com leve odor de framboesa e caramelo.

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?

Adulto: tomar 5mL 6 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos: tomar 5mL de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: tomar 5mL de 4 a 6 vezes ao 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

O iodeto de potássio pode induzir casos raros de iodismo, com hipersecreção das glândulas exócrinas como as nasais, lacrimais e traqueobrônquicas; caracteriza-se por diversas erupções cutâneas acneiformes, pruriginosas ou eritematosas, cefaleias.

O efeito adverso mais comumente observado é a sonolência. Entretanto, mais raramente, pode-se observar constipação e retenção urinária, confusão mental, boca seca, efeitos gastrintestinais (em particular intolerância digestiva), discinesias tardias, leucopenia e agranulocitose.

Alterações de exames laboratoriais

Por causa do iodeto de potássio, Benexpec pode interferir nos exames de determinação da função da tireoide.

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?

Devido à presença da oxomemazina, o quadro pode ser caracterizado por depressão e coma. O tratamento é sintomático e, eventualmente, pode ser necessária respiração assistida ou artificial e anticonvulsivantes.

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: 1.7817.0997

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
- Barueri - SP - CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2023	1171295/23-3	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	10/11/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Xarope