



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GUAIFENESINA (GUAYACOLATO DE GLICERILO)

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excl. Combinaciones con supresores de la tos.

Código ATC: R05CA03.

3.1. Farmacodinamia

La guaifenesina es un agente semi-sintético derivado del guayacolfenol con efecto expectorante. Aunque no se conoce con precisión el mecanismo, se cree que actúa aumentando el volumen y fluidez de la secreción bronquial, facilitando con ello su remoción mediante el reflejo de la tos.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral la guaifenesina se absorbe eficientemente en el tracto gastrointestinal generando concentraciones plasmáticas pico en 15 minutos.

Se desconoce si se distribuye en la leche materna y si atraviesa la barrera placentaria. Se metaboliza parcialmente (60%) en el hígado a productos inactivos que se excretan, junto con guaifenesina inalterada, por la orina. Exhibe una vida media plasmática de 1 hora.

No se ha estudiado su farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ni en ancianos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Luego de su administración por vía oral la guaifenesina se absorbe eficientemente en el tracto gastrointestinal generando concentraciones plasmáticas pico en 15 minutos.

Se desconoce si se distribuye en la leche materna y si atraviesa la barrera placentaria. Se metaboliza parcialmente (60%) en el hígado a productos inactivos que se excretan, junto con guaifenesina inalterada, por la orina. Exhibe una vida media plasmática de 1 hora.

No se ha estudiado su farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ni en ancianos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Jarabe

160 mg - 200 mg cada 4 horas.

Tabletas de liberación prolongada de 600 mg

1 tableta cada 12 horas.

Niños y adolescentes

Jarabe de 100 mg/5 mL, 80 mg/5 mL y 50 mg/5 mL

Niños de 2-5 años: 50 mg cada 4 horas.

Niños de 6-12 años: 100 mg cada 4 horas.

Niños mayores de 12 años: 160 mg - 200 mg cada 4 horas.

5.2. Dosis máxima

Adultos y niños mayores de 12 años: 1.2 g/día

Niños de 6-12 años: 600 mg/día.

Niños de 2-5 años: 300 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Usar con precaución.

Insuficiencia hepática

No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Usar con precaución.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Jarabe: Administrar por vía oral, acompañado con un vaso de agua después de cada administración y abundante cantidad de líquidos durante el tratamiento.

6. REACCIONES ADVERSAS



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema nervioso

Mareo, cefalea.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos, dolor o malestar estomacal, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción, prurito, urticaria.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los antitusígenos (como: codeína y dextrometorfano) podrían generar estasis del moco fluidificado debido a su efecto inhibitor del reflejo de la tos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La guaifenesina puede provocar falsos positivos en las determinaciones urinarias de ácido vanililmandélico y ácido 5-hidroxiindolacético.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Dado que la tos crónica o persistente podría ser indicativo de una condición grave no diagnosticada, antes de usar guaifenesina en tales circunstancias se recomienda la evaluación de un médico.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido a que los niños menores de 2 años presentan limitaciones para expeler las secreciones bronquiales, el uso de guaifenesina podría resultar riesgoso en este grupo etario.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

8.2. Embarazo

Dado que no se evaluado experimentalmente el potencial teratogénico o fetotóxico de la guaifenesina y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la guaifenesina se distribuye en la leche materna, su empleo durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio. No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.
Niños menores de 2 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis de guaifenesina puede provocar náuseas, vómitos y mareo.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Jarabe de 100 mg/5 mL y de 80 mg/5 mL

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales. (Dosis recomendada):





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 ml) cada 4 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece tos crónica o persistente (como la causada por asma, bronquitis crónica o enfisema), consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este producto, consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Jarabe de 50 mg/5 mL

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Niños de 6-12 años: 2 cucharaditas (10 ml) cada 4 horas.

Niños de 2-5 años: 1 cucharadita (5 ml) cada 4 horas.

ADVERTENCIAS:

No se administre a niños menores de 2 años.

En presencia de tos crónica o persistente consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este producto, consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Tabletas de liberación prolongada de 600 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 12 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece tos crónica o persistente (como la causada por asma, bronquitis crónica o enfisema), consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este producto, consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

