

# acetilcisteína



**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**  
Granulado 100mg, 200 mg ou 600mg. Uso oral. Embalagem com 15 ou 16 envelopes.  
Embalagem FRACIONÁVEL com 10 envelopes de 100mg, 200mg ou 600mg.

	Concentração
<b>USO PEDIÁTRICO</b>	acetilcisteína granulado 100 mg
<b>USO ADULTO</b>	acetilcisteína granulado 200 mg
	acetilcisteína granulado 600 mg

## USO ORAL

Cada envelope de 100mg/5g contém:  
acetilcisteína.....100 mg  
excipiente".....1 env.  
\*sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, sacarose, essência de laranja e dióxido de silício.

Cada envelope de 200mg/5g contém:  
acetilcisteína.....200 mg  
excipiente".....1 env.  
\*sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, sacarose, essência de laranja e dióxido de silício.

Cada envelope de 600mg/5g contém:  
acetilcisteína.....600 mg  
excipiente".....1 env.  
\*sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, sacarose, essência de laranja e dióxido de silício.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### ACÇÃO DO MEDICAMENTO

É um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

É indicado para o tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica (bronquite originária do cigarro), enfisema pulmonar, broncopneumonia (inflamação nos pulmões), abscessos pulmonares (acúmulo de pus), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística) e outros. Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### Contraindicações

É contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.  
Não deve ser administrado a pacientes com úlcera gastroduodenal.

#### - Gravidez

**Categoria de risco B:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### - Amamentação

Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

#### - Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

**Uso em idosos:** recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose para adultos e, em caso de necessidade, e se o medicamento for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada gradativamente.

#### - Uso pediátrico:

deve-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento.  
**- Grupos de Risco:** pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

### Advertências

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no medicamento, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo.

#### Atenção diabéticos: contém açúcar.

O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas porque o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

#### Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

### Interações medicamentosas

Existe interação de acetilcisteína com alguns antibióticos, portanto, recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de acetilcisteína 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

**Achados de testes laboratoriais:** alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão não foram encontradas com a administração de acetilcisteína.

**Interações com alimentos:** até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos.

089515

## MODO DE USO

### Aspecto Físico e Características Organolépticas

A acetilcisteína granulado é um pó cristalino de coloração alaranjada, sabor cítrico e odor laranja.

A acetilcisteína é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de prescrição médica. Para o uso responsável do medicamento você deve cuidar de sintomas simples, escolher o medicamento adequado, se possível com a ajuda do farmacêutico. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obter o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso, procure um médico e comente o acontecido.

## Dosagem

### Uso Pediátrico:

Granulado 100 mg

Idade	Dose	Frequência
1 a 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope de granulado)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

### Uso Adulto:

De maneira geral 600 mg ao dia, ou conforme a seguir:

Concentração	Dose	Frequência
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	1 vez ao dia, de preferência à noite

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

### Indicações Específicas

#### Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Crianças até 2 anos de idade: de 100 mg (1 envelope) a 200 mg (2 envelopes) a cada 12 horas.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200 mg (2 envelopes) a cada 8 horas.

Adultos e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

#### Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 150 mg/kg de peso corpóreo, a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico (paracetamol), seguida por doses individuais de 70 mg/kg a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

### Como usar

O granulado deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, conforme figura abaixo, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### REAÇÕES ADVERSAS

O uso de acetilcisteína pode ser seguido ocasionalmente de reações de hipersensibilidade. Foram descritas reações tais como náusea, vômito, diarreia e irritação gastrointestinal.

### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão principalmente do tipo gastrintestinais.

### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantier a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Reg MS: n° 1.0235.0631

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio

CRF-SP n° 19.710

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

BU-1415 / LAETIUS 200

## APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____