

XAROPE

Crianças:

- até 3 meses: 1 mL, 3 vezes ao dia;
- de 3 a 6 meses: 2,5 mL, 2 vezes ao dia;
- de 6 a 12 meses: 2,5 mL, 3 vezes ao dia;
- de 1 a 4 anos: 5 mL, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico;
- acima de 4 anos: 5 mL, 3 vezes ao dia ou a critério médico.

Adultos:

- 10 mL de xarope a cada 8 horas.

GRANULADO

Granulado 100 mg: 1 envelope 2 a 4 vezes ao dia, conforme a idade. Dissolver o conteúdo de 1 envelope em meio copo com água.

Granulado 200 mg: 1 envelope 2 a 3 vezes ao dia. Dissolver o conteúdo de 1 envelope em meio copo com água.

Granulado 600 mg: 1 envelope ao dia, preferivelmente à noite, antes de deitar. Dissolver o conteúdo de 1 envelope em meio copo com água.

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

SUPERDOSAGEM

Não foram observados sinais ou sintomas especiais, mesmo em pacientes tratados com doses altas de acetilcisteína por via oral. Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, recorrer à drenagem postural e à broncoaspiração.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose dos adultos e, em caso de necessidade e se o produto for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR.

NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registros: Xarope MS - 1.0043.0771
Granulado MS - 1.0043.0772

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465
São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurotende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

208850-00 (A) (10/06)



acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Xarope e Granulado

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Xarope 20 mg/mL. Embalagens contendo 1 frasco com 100 mL ou 150 mL. + copo-medida.
Granulado 100, 200 ou 600 mg. Embalagens contendo 16, 30 ou 50 envelopes com 5 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Xarope 20 mg/mL - Cada 1 mL de xarope contém:

acetilcisteína 20 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
Excipientes: EDTA dissódico, carboximetilcelulose, sacarina sódica, benzoato de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, álcool etílico, água deionizada e aroma de framboesa.

Granulado 100 mg - Cada envelope contém:

acetilcisteína 100 mg
Excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarina sódica, sacarose, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 200 mg - Cada envelope contém:

acetilcisteína 200 mg
Excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarina sódica, sacarose, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 600 mg - Cada envelope contém:

acetilcisteína 600 mg
Excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarina sódica, frutose, dióxido de silício, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Acetilcisteína fluidifica as secreções e favorece a expectoração por não interferir no mecanismo da tosse produtiva. Este efeito fluidificante se manifesta após 3 a 4 horas do início da administração.

Devido à sua ação antioxidante, acetilcisteína é capaz de prevenir e/ou estabilizar a progressão do enfisema pulmonar. Acetilcisteína exerce também ação protetora contra alguns dos danos provocados pelo hábito de fumar; todavia, deixar de fumar é a medida mais saudável.

Cuidados de armazenamento

Acetilcisteína xarope - Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Acetilcisteína granulado - Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, os prazos de validade de acetilcisteína xarope ou granulado são de 24 meses contados a partir das datas de fabricação impressas em suas embalagens externas.

Após abertura do frasco, o xarope tem validade de 14 dias, não sendo recomendada sua utilização após este prazo.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Acetilcisteína deve ser usada durante a gravidez e a lactação somente se os benefícios do tratamento esperados para a mãe superarem os riscos potenciais para o bebê. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não se sabe se acetilcisteína é excretada no leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Por ser derivada de um aminoácido natural, acetilcisteína é normalmente bem tolerada. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a acetilcisteína e/ou demais componentes das formulações.

Acetilcisteína granulado 100 e 200 mg: **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A ação mucolítica da acetilcisteína, derivado do aminoácido natural cisteína, deve-se ao mecanismo de lise físico-química, atribuível à presença na molécula de um grupo sulfidrílico livre que interage com as ligações S-S das cadeias mucoprotéicas provocando a cisão destas e determinando, dessa maneira, uma diminuição da sua viscosidade.

Farmacodinâmica

Estudos *in vivo* e *in vitro* atestam que acetilcisteína é capaz de proteger as células pulmonares contra o dano provocado por radicais livres oxidantes. A atividade de “varredor de oxidantes” é exercida tanto diretamente como indiretamente, através da manutenção e/ou incremento dos níveis da glutatona, da qual a acetilcisteína é precursora. O conjunto destas propriedades confere à acetilcisteína a capacidade de agir positivamente sobre os estímulos tussígenos de tipo irritativo, sem interferir na tosse produtiva.

Também foi documentado que a glutatona e seus precursores protegem da agressão oxidativa a função fagocitária de macrófagos e neutrófilos, bem como promovem a ativação, proliferação e diferenciação dos linfócitos T, o que leva a postular que um incremento dos níveis de glutatona possa desenvolver um importante papel nos mecanismos de defesa imunitária.

Farmacocinética

Pesquisas desenvolvidas no homem, com acetilcisteína marcada, demonstram a sua boa absorção após administração oral. Os picos plasmáticos são alcançados entre a segunda e terceira hora, sendo que, após 5 horas da administração, são detectáveis concentrações significativas de acetilcisteína no tecido pulmonar.

A acetilcisteína pode estar presente no plasma como um composto íntegro ou como vários metabólitos oxidados tais como a N-acetilcisteína, N,N-diacetilcisteína e outras cisteínas livres ou ligadas a proteínas plasmáticas por ligações dissulfídricas lábeis ou como frações incorporadas nas cadeias peptídicas das proteínas.

O clearance renal da acetilcisteína representa cerca de 30% do clearance corpóreo total. Após administração intravenosa a média das meias-vidas terminais calculadas foram 1,95 e 5,58 horas para acetilcisteína reduzida e total, respectivamente.

INDICAÇÕES

- Tratamento preventivo e curativo de complicações resultantes do resfriado comum e da gripe, tais como rinofaringites, sinusites e otites catarrais.
- Traqueítes, traqueobronquites, bronquites agudas, broncopneumonias, pneumonias e outros processos infecciosos do aparelho respiratório.
- Bronquite crônica asmática ou tabágica.
- Prevenção das exacerbações da bronquite crônica.
- Prevenção e tratamento do enfisema pulmonar.

CONTRA- INDICAÇÕES

O USO DESTA MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ACETILCISTEÍNA E/OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

NÃO HÁ ESTUDOS ADEQUADOS E BEM CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS OU LACTANTES. ACETILCISTEÍNA DEVE SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO SOMENTE SE OS BENEFÍCIOS ESPERADOS DO TRATAMENTO PARA A MÃE SUPERAREM OS RISCOS POTENCIAIS PARA O BEBÊ. NÃO SE SABE SE ACETILCISTEÍNA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO.

- PACIENTES DIABÉTICOS

ACETILCISTEÍNA GRANULADO 100 E 200 MG: **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

- EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE A ACETILCISTEÍNA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FOI COMPROVADO QUE A ACETILCISTEÍNA, QUANDO ADMINISTRADA SIMULTANEAMENTE A PENICILINAS SEMI-SINTÉTICAS, FAVORECE A OBTENÇÃO DE NÍVEIS SÉRICOS MAIS RÁPIDOS E ELEVADOS DAS PENICILINAS.

ENTRETANTO, O CONTRÁRIO FOI OBSERVADO COM AS CEFALOSPORINAS DE 1ª GERAÇÃO.

REAÇÕES ADVERSAS

ATOLERABILIDADE DA ACETILCISTEÍNA É MUITO BOA, SENDO PRATICAMENTE ISENTA DE EFEITOS COLATERAIS. SEU USO SISTÊMICO PODE DETERMINAR A OCORRÊNCIA DE EPIGASTRALGIA EM PACIENTES PREDISPOSTOS, UMA VEZ QUE, PELA SUA PRÓPRIA FARMACOLOGIA, O PRODUTO PROVOCA O AUMENTO DE FLUIDEZ DO MUCO GÁSTRICO PROTETOR.