

carbocisteína

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

20 mg /mL e 50 mg/mL

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo dosador. Cada 5 mL contém 100 mg de carbocisteína.

Xarope adulto: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo dosador. Cada 5 mL contém 250 mg de carbocisteína.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (100 mg/5 mL)

USO ADULTO (250 mg/5 mL)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope pediátrico contém:

carbocisteína.....100 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, corante vermelho Ponceau 4R, aroma de cereja, aroma de framboesa, aroma de baunilha, água purificada e ácido clorídrico.

Cada 5 mL de xarope adulto contém:

carbocisteína.....250 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, corante caramelo, essência de caramelo, aroma de banana, água purificada e ácido clorídrico.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbocisteína ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbocisteína ajuda diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há um excesso destas secreções por doenças respiratórias.

A carbocisteína a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: carbocisteína xarope não deve ser utilizada por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela.

Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar a carbocisteína.

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento específico das doenças respiratórias, como a bronquite, a asma ou as infecções dos pulmões. Assim, antes de começar o tratamento com carbocisteína o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Gravidez e lactação

O efeito de carbocisteína na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se a carbocisteína é excretada no leite humano.

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

Idosos

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Durante o tratamento com carbocisteína você não deve fazer uso de medicamentos que inibem a tosse tais como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características físicas e organolépticas

Carbocisteína 100 mg/5 mL xarope pediátrico: apresenta-se na forma de líquido límpido de coloração vermelho-cereja, isento de partículas.

Carbocisteína 250 mg/5 mL xarope adulto: apresenta-se na forma de líquido límpido de coloração castanha, isento de partículas.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Xarope pediátrico

0,25 mL/Kg de peso (para medir o volume, utilize o copo dosador) de carbocisteína 20 mg/mL xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, 3 vezes ao dia.

Xarope adulto

5 mL a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo dosador) de carbocisteína 50 mg/mL xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg de carbocisteína, 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

Atenção: para medir o volume de carbocisteína xarope, utilize o copo dosador verificando a posologia a ser adotada.

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?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

A carbocisteína pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo e diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça e erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações e leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

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?

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjoo, vômito e diarreia. O médico deve ser imediatamente informado e provavelmente deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação médica.

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

MS – 1.0573.0709

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2020	-	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p style="text-align: center;">VP</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE</p> <p style="text-align: center;">VPS</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II. INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE</p>	VP/VPS	Xarope 20 mg/mL e 50 mg/mL
14/08/2019	1984136/19-1	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	0017033/19-0	08/01/1019	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	15/04/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope 20 mg/mL e 50 mg/mL