

# Carbocisteína

**Prati-Donaduzzi**

Xarope

20 mg/mL e 50 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

## APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.

## USO ORAL

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (20 mg/mL)**

**USO ADULTO (50 mg/mL)**

## COMPOSIÇÃO

**Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:**

carbocisteína.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, álcool hidratado extra neutro e água purificada.

**Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:**

carbocisteína.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante caramelo C e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbocisteína diminui a viscosidade das secreções pulmonares e facilita a retirada destas pela tosse, drenagem postural ou meio mecânico. É utilizada como fluidificante, expectorante e mucolítico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 1 a 2 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Contraindicações:** não se deve usar este medicamento em pacientes com hipersensibilidade à carbocisteína ou a algum outro componente da fórmula, em pacientes portadores de úlceras gastroduodenais e em recém-nascidos com menos de trinta dias de vida. Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

**Advertências e precauções:** pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela. Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar carbocisteína. Deve-se ter cautela em pacientes com história de úlcera gastroduodenal. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

**Gravidez e amamentação:** o uso de carbocisteína durante a gravidez e a amamentação deve ser avaliado quanto aos riscos / benefícios esperados, embora testes feitos em animais mamíferos não tenham demonstrado perigo para o feto. Não se sabe ainda se é excretada no leite materno.

**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**

A carbocisteína não deve ser associada a antitussígenos ou a substâncias atropínicas. Durante o tratamento com este medicamento, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse, 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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Carbocisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de cor rosa-avermelhada e odor característico.

Carbocisteína 50 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de coloração levemente acastanhada e odor característico.

**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?**

**Modo de usar:** a dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

##### **Posologia**

**Xarope pediátrico:** - Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

**Xarope adulto:** - Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

**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?**

Quando usadas grandes quantidades, este medicamento pode causar dor no estômago e região abdominal, náuseas, diarreias e erupções cutâneas. Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, dor de cabeça, palpitações e redução leve do nível de glicose no sangue. Existem informações na literatura sobre casos de diminuição transitória do funcionamento da tireoide em pacientes com alterações ao nível 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?**

Os principais sintomas que aparecem nestes casos são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito e diarreia. Assim, nestas condições, deve-se reduzir a dose diária ou interromper o tratamento. Se preciso for, deve-se utilizar medicação para os sintomas, como por exemplo: a indução do vômito, lavagem gástrica e reposição de compostos perdidos pelo paciente. Procure orientação 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0034**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**  
**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**  
**CNPJ 73.856.593/0001-66**  
**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**  
**0800-709-9333**  
**[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)**  
**[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)**

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



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a 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
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.
13/10/2016	2383095/16-6	10459 – GENÉRICO Inclusão inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.