

carbocisteína

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999.

100 mg/5mL

250 mg/5mL

Xarope expectorante

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo-medida. Cada 5 mL contém 100 mg de carbocisteína.

Xarope Adulto: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo-medida. Cada 5 mL contém 250mg de carbocisteína.

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, 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, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A carbocisteína é um mucolítico ou modificador da secreção brônquica, que ajuda na fluidificação e na eliminação do catarro que se deposita nas vias respiratórias.

A ação da carbocisteína inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não se sabe se a carbocisteína é excretada no leite materno. Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Durante o uso da carbocisteína xarope pode ocorrer o aparecimento de reações desagradáveis tais como: queda de açúcar no sangue, sangramento digestivo, alergias, palpitações, enjôos, diarreia, desconforto no estômago, tontura, insônia ou dor de cabeça.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há dados que indiquem que a medicação sofra alteração de sua metabolização e/ou ação quando ingerida com alimentos.

Não deve ser associada a outros sedantes de tosse ou medicamentos que contenham atropina e derivados.

Contra indicações e precauções

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

A carbocisteína está contra-indicada para pacientes com úlcera péptica ativa ou história de alergia a qualquer componente de sua composição.

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento primário da doença respiratória de base. Assim, antes de iniciar o seu uso, deve ser feito o diagnóstico apropriado e iniciar o tratamento específico, exemplo: antibióticos nos casos de infecções, de acordo com o critério médico.

Pessoas com história de problemas como úlceras no estômago ou duo-

deno, ou portadores de asma brônquica ou insuficiência respiratória, devem ter cautela ao usar carbocisteína.

Os pacientes diabéticos devem solicitar orientação médica, pois a carbocisteína xarope contém açúcar.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)- 1-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C₅H₉NO₄S.

Propriedades farmacológicas

O exato mecanismo de ação da carbocisteína ainda não foi totalmente elucidado; sua ação, no entanto, parece estar associada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos mostram que a carbocisteína altera a síntese das glicoproteínas do muco, aumentando proporcionalmente a produção de sialoglicoproteínas, o que torna a secreção mais fluida e assim melhora a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva.

Propriedades farmacocinéticas

A carbocisteína é rapidamente absorvida após a administração oral.

As concentrações séricas máximas são alcançadas entre 1 a 2 horas após a administração e, após uma dose de 1,5 g, os valores máximos foram de 13 a 16 mg/L. A meia vida plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas e o volume aparente de distribuição em aproximadamente 60 litros.

A carbocisteína parece distribuir-se bem no tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação local.

A carbocisteína é metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfidação. Muito pouco do derivado descarboximetilado é produzido. A maior parte do fármaco é eliminada inalterada, por excreção urinária (20 a 30%). Dois terços dos indivíduos excretam um glicuronídeo como metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos.

INDICAÇÕES

A carbocisteína, em geral, está indicada como terapia adjuvante nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório

200 mm

160 mm

quando a secreção viscosa e/ou abundante de muco for fator agravante, agindo como agente mucolítico e fluidificante das secreções.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento não deve ser utilizado por pacientes com úlceras gastro-duodenais ativas ou história de reação de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contra-indicado a menores de 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento primário da doença respiratória de base. Assim, antes de iniciar o seu uso, deve ser feito o diagnóstico apropriado de doença e iniciar o tratamento específico, exemplo: antibióticos nos casos de infecções, de acordo com o critério médico ou do cirurgião-dentista.

Deve-se ter cautela em pacientes com história de úlcera gástrica ou duodenal e em portadores de asma brônquica e insuficiência respiratória.

Não há dados indicando a adequação da dose ou a necessidade de precauções especiais em pacientes idosos ou portadores de insuficiência renal ou hepática.

Pacientes diabéticos devem ser rigorosamente monitorados devido à presença de sacarose.

Cada 1 mL de carbocisteína xarope adulto e infantil contém 450 mg de sacarose.

Uso Pediátrico: ainda não foram estabelecidas a segurança e efetividade da carbocisteína em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade.

Pacientes diabéticos: este medicamento contém açúcar, deve ser utilizado com cautela em portadores de *diabetis mellitus*.

Cada 1 mL de carbocisteína xarope adulto e carbocisteína xarope pediátrico contém 450 mg de sacarose.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser usado

por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.

O efeito da carbocisteína na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se é excretada no leite humano. A carbocisteína não deve ser utilizada durante a gravidez e lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados ultrapassem substancialmente o risco potencial para a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos mucomodificadores como a carbocisteína, não devem ser administrados associados a antitussígenos e medicamentos que contenham atropina ou seus derivados.

Não há dados até o momento, que indiquem a interação da carbocisteína com alimentos, álcool, tabaco ou incompatibilidade com outras substâncias.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Náuseas, diarreia, desconforto gástrico, sangramento gastrointestinal e erupções dermatológicas têm ocorrido, ocasionalmente. Outros relatos incluem: tonturas, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve.

Não há dados até o momento, que indiquem a sua interação com exames laboratoriais.

POSOLOGIA

Crianças de 5 a 12 anos de idade: 5 a 10 mL de carbocisteína xarope pediátrico (equivalente a 5 mg de carbocisteína/kg de peso), 3 vezes ao dia.

Adultos: 5 a 10 mL de carbocisteína xarope adulto (equivalente a 250 mg a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

Em adultos a dose máxima diária recomendada é de 3000 mg (60 mL) de carbocisteína xarope adulto.

Em crianças de 2 a 5 anos de idade, a dose máxima recomendada é de 500 mg (25 mL), divididos em 4 tomadas; e para crianças de 6 a 12 anos de idade, 750 mg (37,5 mL) divididos em 3 tomadas.

SUPERDOSAGEM

O sintoma de maior probabilidade de ocorrência nos casos de superdosagem, é o distúrbio gastrointestinal (gastralgia, náusea, vômito e diarreia).

Os procedimentos recomendados são a lavagem gástrica e a observação criteriosa do paciente quanto aos sinais vitais e distúrbios eletrolíticos.

PACIENTES IDOSOS

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPAREÇA OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1213.0335

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

