Biosintética
uma empresa achê

# carbocisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**Xarope expectorante**

**USO ORAL**
**USO ADULTO OU 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 250 mg 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 purificada, 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, 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, diarréia, desconforto no estômago, tontura, insônia ou dor de cabeça.**
**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.**

**TODO 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 duodeno, 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 $C_5H_9NO_4S$.

***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 sulfoxidação. 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.

PH 1195 - BU 05 - SAP 4064403(A) 04/10

200 mm
160 mm

**INDICAÇÕES**
A carbocisteína, em geral, está indicada como terapia adjuvante nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório 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 gastroduodenais 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, diarréia, desconforto gástrico, sangramento gastrintestinal 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 gastrintestinal (gastralgia, náusea, vômito e diarréia).
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 DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS - 1.1213.0335
Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP n° 12.449
**Biosintética Farmacêutica Ltda.**
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, Km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

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

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 1195 - BU 05 - SAP 4064403(A) 04/10

**IMPRESSÃO: PRETO**
**Finalização: ABERTA**