

**Biosintética**

## 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.

### 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 a 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 começa 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.**

PH 3463 BU 02a VP SAP 4997801 01/21

**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.**

**TODO 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0709

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/03/2018.**



PH 3463 BU 02a VP SAP 4997801 01/21

**IMPRESSÃO: PRETO**