

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Xarope adulto de 50 mg/mL:

Frascos com 100 mL, 120 mL ou 150 mL + 1 copo medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico de 20 mg/mL:

Frascos com 100 mL, 120 mL ou 150 mL + 1 copo medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada	mL	contém:
carbocisteína.....		50 mg
Excipientes: sacarose, álcool etílico, aroma de caramelo, corante caramelo, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL.		

Xarope pediátrico:

Cada	mL	contém:
carbocisteína.....		20 mg
Excipientes: sacarose, álcool etílico, aroma de framboesa, corante vermelho, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL.		

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 xarope começa fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 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 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 adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 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 como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Este medicamento contém sacarose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Xarope adulto – Atenção: Contém corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Xarope pediátrico – Atenção: Contém corante

vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas

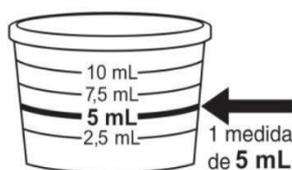
Xarope adulto – líquido límpido, pouco viscoso, de cor marrom, possui odor e sabor artificiais de caramelo.

Xarope pediátrico – líquido límpido, pouco viscoso, de cor avermelhada, possui odor e sabor artificiais de framboesa.

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?



Atenção: Para medir o volume de carbocisteína, utilize o copo medida verificando a posologia a ser adotada.

Xarope adulto: 5 mL a 10 mL (o que equivale a 250 mg a 500 mg de carbocisteína) três vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

Xarope pediátrico: 0,25 mL/kg de peso, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso, três vezes ao dia.

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 em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

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

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações, 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 DESTES 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

Registro 1.4761.0017

Farm. Resp.: Dr^a. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Registrado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG
CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



090-61

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/05/2021.