carbocisteína
"Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Forma Farmacêutica e Apresentações:
Xarope adulto de 50 mg/mL:
Frascos com 100 mL, 120 mL ou 150 mL + 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 + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.
USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Xarope adulto:
Cada mL do xarope adulto contém 50 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de caramelo, corante marrom, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

Xarope pediátrico:
Cada mL do xarope pediátrico contém 20 mg de carbocisteína e veículo (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?
Carbocisteína xarope ajuda a diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há excesso destas secreções por doenças respiratórias.
Carbocisteína xarope 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 utilizado por paciente 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 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 como antitussígenos, bem como não deve fazer o uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

Atenção diabéticos: contém açúcar (SACAROSE).

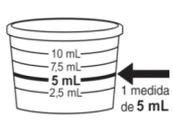
Carbocisteína xarope adulto - Atenção: contém corante marrom que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Carbocisteína 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?
Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade de carbocisteína xarope é de 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
Carbocisteína xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor marrom; possui odor e sabor artificiais de caramelo.
Carbocisteína xarope pediátrico é um 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?
Modo de usar
Carbocisteína xarope pediátrico: 0,25 mL/Kg de peso de carbocisteína xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, três vezes ao dia.



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

Carbocisteína xarope adulto: 5 mL a 10 mL do xarope adulto (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), três 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?

Carbocisteína xarope pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns: (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

Reações incomuns: (ocorrem em 0,1% a 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. n° 1.4761.0017
Farm. Resp: Dra. Nandiara Sullyvan de Souza
CRF/MG - nº 44.806

nativita®

Registrado e Produzido por:
Nativita Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes
Juiz de Fora /MG - CEP 36047-040
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC
0800 285 3431

090-71

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/09/2025.