

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO  
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## 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, EDTA, 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 artificial de framboesa, corante vermelho, EDTA, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Carbotrat® ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Carbotrat® 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.

O Carbotrat® começa fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Carbotrat® xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Carbotrat® 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 Carbotrat® 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 Carbotrat®, o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

**Carbotrat® xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Carbotrat® xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

### Gravidez e lactação

O efeito de Carbotrat® na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se o Carbotrat® 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 Carbotrat® 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.**

**Atenção: 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

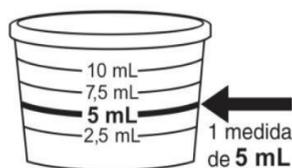
**Carbotrat® xarope adulto** – líquido límpido, pouco viscoso, de cor amarelada, possui odor e sabor artificiais de caramelo.

**Carbotrat® 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 Carbotrat®, utilize o copo medida verificando a posologia a ser adotada.

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

**Carbotrat® 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?

Carbotrat® xarope 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 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

Registro 1.4761.0018

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Nandiara Sullyvan de Souza

CRF/MG n° 44.806

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

**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.**