

Carbocisteína

Prati-Donaduzzi

Xarope

20 mg/mL e 50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 100 mL acompanhado de copo dosador em mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (20 mg/mL)

USO ADULTO (50 mg/mL)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:

carbocisteína.....20 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho de ponceau, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:

carbocisteína.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool etílico, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante marrom caramelo 150a e água purificada.

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 faz 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?

Advertências e precauções

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 a 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 este medicamento o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

Gravidez e amamentação

O efeito de carbocisteína xarope 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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

CONTÉM álcool, corante e edulcorante.

Carbocisteína 20 mg/mL: Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Carbocisteína 50 mg/mL: Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Carbocisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de cor rosa avermelhada e odor característico.

Carbocisteína 50 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de coloração levemente acastanhada e odor característico.

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

Posologia

Xarope pediátrico

- 0,25 mL/Kg de peso (para medir o volume, utilize o copo dosador em mL) 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 em mL) 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 em mL 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 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

Registro: 1.2568.0034

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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 23/04/2021.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 100 mL acompanhado de copo dosador em mL. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 80 mL ou 100 mL acompanhados de copos dosadores em mL.
04/02/2021	0467035/21-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA	VP VPS	Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo dosador em mL. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 80 mL ou 100 mL acompanhados de copos dosadores em mL.

							<p>DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>		
28/08/2018	0844270/18-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo dosador em mL.</p> <p>Embalagem com 1 ou 50 frascos de 80 mL ou 100 mL acompanhados de copos dosadores em mL</p>
13/10/2016	2383095/16-6	10459 – GENÉRICO Inclusão inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo dosador em mL.</p> <p>Embalagem com 1 ou 50 frascos de 80 mL ou 100 mL acompanhados de copos dosadores em mL.</p>