

# 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 caramel 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, enjojo, 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, enjoos, 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](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://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 -<br>GENÉRICO<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula | -  | -                | -       | -                 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO<br>POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br>III - DIZERES LEGAIS  | VP<br><br>VPS    | Embalagem com<br>100 mL<br>acompanhado de<br>copo dosador em<br>mL.<br><br>Embalagem com 1<br>ou 50 frascos de<br>80 mL ou 100 mL<br>acompanhados de<br>copos dosadores<br>em mL.          |
| 04/02/2021                    | 0467035/21-3   | 10452 -<br>GENÉRICO<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula | -  | -                | -       | -                 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME<br>ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE<br>MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA | VP<br><br>VPS    | Embalagem com<br>80 mL ou 100 mL<br>acompanhado de<br>copo dosador em<br>mL.<br><br>Embalagem com 1<br>ou 50 frascos de<br>80 mL ou 100 mL<br>acompanhados de<br>copos dosadores<br>em mL. |

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