

Biosintética

carbocisteína

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999
Xarope Expectorante

USO ORAL

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo dosador. Cada 5 mL contém 100 mg de carbocisteína.

Xarope Adulto: frasco contendo 100 mL acompanhado de copo dosador. Cada 5 mL contém 250 mg de carbocisteína.

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de Xarope Pediátrico contém:

carbocisteína 100 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, corante vermelho Ponceau 4R, aroma de cereja, aroma de framboesa, aroma de baunilha, água purificada e ácido clorídrico.

Cada 5 mL de Xarope Adulto contém:

carbocisteína 250 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, corante caramelo, essência de caramelo, aroma de banana, água purificada e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A carbocisteína é um mucolítico ou modificador da secreção brônquica, que ajuda na fluidificação e na eliminação do catarro que se deposita nas vias respiratórias.

A ação da carbocisteína inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não se sabe se a carbocisteína é excretada no leite materno. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Durante o uso da carbocisteína xarope pode ocorrer o aparecimento de reações desagradáveis tais como: Queda de açúcar no sangue, sangramento digestivo,

alergias, palpitações, enjoos, diarreia, desconforto no estômago, tontura, insônia ou dor de cabeça. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há dados que indiquem que a medicação sofra alteração de sua metabolização e/ou ação quando ingerida com alimentos.

Não deve ser associada a outros sedantes de tosse ou medicamentos que contenham atropina e derivados.

Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. A carbocisteína está contraindicada para pacientes com úlcera péptica ativa ou história de alergia a qualquer componente de sua composição.

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento primário da doença respiratória de base. Assim, antes de iniciar o seu uso, deve ser feito o diagnóstico apropriado e iniciar o tratamento específico, exemplo: Antibióticos nos casos de infecções, de acordo com o critério médico.

Pessoas com história de problemas como úlceras no estômago ou duodeno, ou portadores de asma brônquica ou insuficiência respiratória, devem ter cautela ao usar carbocisteína.

Os pacientes diabéticos devem solicitar orientação médica, pois a carbocisteína xarope contém açúcar.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-1-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C₅H₉NO₄S.

Propriedades farmacológicas

O exato mecanismo de ação da carbocisteína ainda não foi totalmente elucidado, sua ação, no entanto, parece estar associada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos mostram que a carbocisteína altera a síntese das glicoproteínas do muco, aumentando proporcionalmente a produção de sialoglicoproteínas, o que torna a secreção mais fluida e assim melhora a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva.

Propriedades farmacocinéticas

A carbocisteína é rapidamente absorvida após a administração oral.

As concentrações séricas máximas são alcançadas entre 1 a 2 horas após a administração e, após uma dose de 1,5 g, os valores máximos foram de 13 a 16 mg/L. A meia vida plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas e o volume aparente de distribuição em aproximadamente 60 litros.

A carbocisteína parece distribuir-se bem no tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação local.

A carbocisteína é metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfoxidação. Muito pouco do derivado descarboximetilado é produzido. A maior parte do fármaco é eliminada inalterada, por excreção urinária (20 a 30%). Dois terços dos indivíduos excretam um glicuronídeo como

PH 3627 BU 01a VP SAP 4997800 05/19

220 mm

metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos.

INDICAÇÕES

A carbocisteína, em geral, está indicada como terapia adjuvante nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório quando a secreção viscosa e/ou abundante de muco for fator agravante, agindo como agente mucolítico e fluidificante das secreções.

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento não deve ser utilizado por pacientes com úlceras gastroduodenais ativas ou história de reação de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado a menores de 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento primário da doença respiratória de base. Assim, antes de iniciar o seu uso, deve ser feito o diagnóstico apropriado de doença e iniciar o tratamento específico, exemplo: antibióticos nos casos de infecções, de acordo com o critério médico ou do cirurgião-dentista. Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de úlcera gástrica ou duodenal e em portadores de asma brônquica e insuficiência respiratória.

Não há dados indicando a adequação da dose ou a necessidade de precauções especiais em pacientes idosos ou portadores de insuficiência renal ou hepática. Pacientes diabéticos devem ser rigorosamente monitorados devido à presença de sacarose.

Cada 1 mL de carbocisteína xarope adulto e pediátrico contém 450 mg de sacarose.

Uso Pediátrico: ainda não foram estabelecidas a segurança e efetividade da carbocisteína em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade.

Pacientes diabéticos: este medicamento contém açúcar, deve ser utilizado com cautela em portadores de *diabetes mellitus*.

Cada 1 mL de carbocisteína xarope adulto e carbocisteína xarope pediátrico contém 450 mg de sacarose.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica do cirurgião-dentista. O efeito da carbocisteína na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se é excretada no leite humano. A carbocisteína não deve ser utilizada durante a gravidez e lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados ultrapassem substancialmente o risco potencial para a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos mucomodificadores como a carbocisteína, não devem ser administrados associados a antitussígenos e medicamentos que contenham atropina ou seus derivados. Não há dados até o momento, que indiquem a interação da

carbocisteína com alimentos, álcool, tabaco ou incompatibilidade com outras substâncias.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Náuseas, diarreia, desconforto gástrico, sangramento gastrointestinal e erupções dermatológicas têm ocorrido, ocasionalmente. Outros relatos incluem: tonturas, insônia, cefaleia, palpitações e hipoglicemia leve.

Não há dados até o momento, que indiquem a sua interação com exames laboratoriais.

POSOLOGIA

Crianças de 5 a 12 anos de idade: 5 a 10 mL de carbocisteína xarope pediátrico (equivalente a 5 mg de carbocisteína/kg de peso), 3 vezes ao dia.

Adultos: 5 a 10 mL de carbocisteína xarope adulto (equivalente a 250 mg a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia. Em adultos a dose máxima diária recomendada é de 3000 mg (60 mL) de carbocisteína xarope adulto.

Em crianças de 2 a 5 anos de idade, a dose máxima recomendada é de 500 mg (25 mL), divididos em 4 tomadas; e para crianças de 6 a 12 anos de idade, 750 mg (37,5 mL) divididos em 3 tomadas.

SUPERDOSAGEM

O sintoma de maior probabilidade de ocorrência nos casos de superdosagem, é o distúrbio gastrointestinal (gastralgia, náusea, vômito e diarreia).

Os procedimentos recomendados são a lavagem gástrica e a observação criteriosa do paciente quanto aos sinais vitais e distúrbios eletrolíticos.

PACIENTES IDOSOS

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do medicamento por pacientes idosos.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS - 1.0573.0709

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP n° 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.