



# **CARBOCISTEÍNA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**XAROPE ADULTO 50MG/ML**

**XAROPE PEDIÁTRICO 20MG/ML**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****CARBOCISTEÍNA****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Xarope adulto de 50mg/mL:

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida.

Xarope pediátrico de 20mg/mL:

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo-medida

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO – xarope adulto****USO ADULTO E PEDIÁTRICO – xarope pediátrico****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de xarope adulto contém:

carbocisteína.....	50mg
veículo q.s.p.....	1mL

(álcool etílico, edetato dissódico, sorbitol, sacarose, hidróxido de sódio, glicerol, corante caramelo líquido, ácido benzóico, essência de tutti frutti, água).

Cada mL de xarope pediátrico contém:

carbocisteína.....	20mg
veículo q.s.p.....	1mL

(álcool etílico, edetato dissódico, sorbitol, sacarose, hidróxido de sódio, glicerol, corante caramelo líquido, ácido benzóico, essência de cereja, água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

A carbocisteína é destinada ao 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 a diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há excesso dessas secreções por doenças respiratórias.

A carbocisteína começa a fazer efeito cerca de uma a duas horas após a administração.

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

A carbocisteína não deve ser utilizada por paciente com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 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.

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

Durante o tratamento com carbocisteína, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam 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 mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 5 anos de idade.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**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?

A carbocisteína xarope deve ser mantida em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

**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

A carbocisteína xarope adulto é uma solução límpida, de cor marrom, sabor tutti-frutti.

A carbocisteína xarope pediátrico é uma solução límpida, de cor marrom escuro, sabor cereja.

**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?

- Crianças entre 5 e 12 anos de idade:  $\frac{1}{2}$  a 1 copo-medida (5-10mL) de xarope pediátrico (o que equivale a 100mg e 200mg carbocisteína), 3 vezes ao dia.

-Adultos:  $\frac{1}{2}$  a 1 copo-medida (5-10mL) de xarope adulto (o que equivale a 250 e 500mg de carbocisteína).



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

**Para crianças entre 5 e 12 anos de idade aconselha-se o uso de xarope pediátrico.**

**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, enjôo, 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjôo, 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 M.S. nº 1.5584.0094

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



### 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
21/05/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015	Versão inicial	VP/VPS	Xarope