

Carbocisteína

Prati-Donaduzzi

Xarope

20 mg/mL e 50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.

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 ponceau, álcool hidratado extra neutro 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 hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante caramelo C e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbocisteína diminui a viscosidade das secreções pulmonares e facilita a retirada destas pela tosse, drenagem postural ou meio mecânico. É utilizada como fluidificante, expectorante e mucolítico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: não se deve usar este medicamento em pacientes com hipersensibilidade à carbocisteína ou a algum outro componente da fórmula, em pacientes portadores de úlceras gastroduodenais e em recém-nascidos com menos de trinta dias de vida. Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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. Deve-se ter cautela em pacientes com história de úlcera gastroduodenal. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

Gravidez e amamentação: o uso de carbocisteína durante a gravidez e a amamentação deve ser avaliado quanto aos riscos / benefícios esperados, embora testes feitos em animais mamíferos não tenham demonstrado perigo para o feto. Não se sabe ainda se é excretada no leite materno.

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

A carbocisteína não deve ser associada a antitussígenos ou a substâncias atropínicas. Durante o tratamento com este medicamento, 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).

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da 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.

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: a dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

Posologia

Xarope pediátrico: - Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

Xarope adulto: - Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

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?

Quando usadas grandes quantidades, este medicamento pode causar dor no estômago e região abdominal, náuseas, diarreias e erupções cutâneas. Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, dor de cabeça, palpitações e redução leve do nível de glicose no sangue. Existem informações na literatura sobre casos de diminuição transitória do funcionamento da tireoide em pacientes com alterações ao nível da tireoide.

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?

Os principais sintomas que aparecem nestes casos são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito e diarreia. Assim, nestas condições, deve-se reduzir a dose diária ou interromper o tratamento. Se preciso for, deve-se utilizar medicação para os sintomas, como por exemplo: a indução do vômito, lavagem gástrica e reposição de compostos perdidos pelo paciente. Procure orientação 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro 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 médica.



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	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.
13/10/2016	2383095/16-6	10459 – GENÉRICO Inclusão inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.