



CARBOCISTEÍNA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

XAROPE

20mg/mL e 50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARBOCISTEÍNA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Xarope 20mg/mL.

Embalagem contendo frasco com 100mL + copo dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope 50mg/mL.

Embalagem contendo frasco com 100mL + copo dosador.

USO ADULTO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do 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 e água).

Cada mL do 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 e 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.

A carbocisteína xarope pediátrico - Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

A 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 2 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 à 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.

A carbocisteína xarope adulto apresenta-se em uma solução límpida, de cor marrom escuro e sabor tutti-frutti.

A carbocisteína xarope pediátrico apresenta-se em uma solução límpida, de cor marrom escuro e sabor cereja.

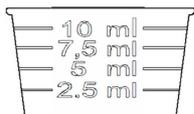
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xarope adulto: 5 a 10mL (para medir o volume, utilize o copo dosador) do xarope (o que equivale a 250 a 500mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

Xarope pediátrico (entre 2 e 12 anos de idade): 0,25mL/kg de peso de carbocisteína xarope pediátrico, o que equivale a 5mg de carbocisteína/kg de peso, 3 vezes ao dia.



Atenção: Para medir o volume de carbocisteína xarope, utilize o copo dosador 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 e diarreia.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça e erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações e 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 M.S. nº 1.5584.0094

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

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

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Anexo B
Histórico de Alteração da 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	0446674/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015	0446674/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
13/03/2017		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2017		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope