

**carbocisteína**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**XAROPE ADULTO 50 MG/ML**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

**Xarope Adulto (50 mg/mL):** Frasco com 100 mL acompanhado de copo-medida.

Frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

Frasco com 150 mL acompanhado de copo-medida.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Cada mL do xarope adulto (50 mg/mL) contém:**

carbocisteína.....50 mg

veículo\* q.s.p.....1 mL

\*hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, vermelho de eritrosina dissódica, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

## 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 a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

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

**Contraindicações:** carbocisteína xarope não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

**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.

O tratamento com 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 carbocisteína o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

### Gravidez e lactação:

O efeito de carbocisteína 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.**

A carbocisteína 50 mg/mL xarope adulto apresenta-se na forma de xarope límpido de cor vermelha, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

**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**

### **Xarope adulto**

5 mL a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo medida) 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-medida 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, 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 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0583.0492

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**  
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro: Chácara Assay - CEP: 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Fabricado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

SAC 0800 7476000  
[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)

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



**Histórico de alteração para a bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
19/03/2018	0210438/18-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50mg/mL - 100mL, 120mL e 150mL acompanhados de copo medida