

**CARBOTRAT<sup>®</sup>**

carbocisteína

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

XAROPE ADULTO 50 MG/ML

XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

**Carbotrat**<sup>®</sup>  
carbocisteína

“MEDICAMENTO SIMILIAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

#### **Xarope adulto de 50mg/ml:**

Frascos com 100, 120 ml ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

#### **USO ADULTO**

#### **USO ORAL**

#### **Xarope pediátrico de 20mg/ml:**

Frascos com 100, 120 ml ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

#### **USO PEDIÁTRICO**

#### **USO ORAL**

### **Composição:**

#### **Xarope adulto:**

Cada mL do xarope adulto contém 50 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de caramelo, corante marrom, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

#### **Xarope pediátrico:**

Cada mL do xarope pediátrico contém 20 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de framboesa, corante vermelho, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope é destinado ao tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope 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.

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope começa a fazer efeito cerca de uma a duas horas após a administração.

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

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope não deve ser utilizado por paciente com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

**Carbotrat**<sup>®</sup> 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 **Carbotrat**<sup>®</sup> xarope.

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

Durante o tratamento com **Carbotrat**<sup>®</sup> xarope, 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 diabéticos: contém açúcar.

**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?**

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Carbotrat**<sup>®</sup> xarope é de 24 meses após a 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.**

**Características físicas e organolépticas**

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor marrom; possui odor e sabor artificiais de caramelo.

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope pediátrico é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor avermelhada; possui odor e sabor artificiais de framboesa.

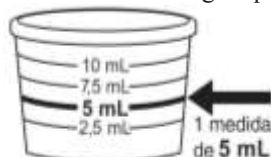
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope adulto: 5 a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), três vezes ao dia.

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope pediátrico: 0,25 mL/Kg de peso de **Carbotrat**<sup>®</sup> xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, três vezes ao dia.



**Atenção:** Para medir o volume de **Carbotrat**<sup>®</sup> 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?

**Carbotrat**<sup>®</sup> xarope 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

MS 1.4761.0018

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CNPJ 65.271.900/0001-19



Indústria Brasileira  
SAC 0800 2853431  
[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)

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

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/08/2014	25/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2014	27/08/2014	Correção de informações do Item <b>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> – Bula do Paciente
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2015	04/05/2015	Alteração do Item  <b>II- DIZERES LEGAIS</b>
2124230/16-5	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	27/07/2016	27/07/2016	Alteração do Item  <b>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>
NA	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)