

Cetikline

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Xarope

20mg/mL



## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CETIKLINE**  
acetilcisteína

### APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL: frascos de 100 mL – embalagem com 1 frasco + copo dosador

**USO ORAL**  
**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope pediátrico contém:

acetilcisteína.....100 mg

Excipiente \*q.s.p.....5 mL

\*(metilparabeno, benzoato de sódio, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de coco líquido, hidróxido de sódio, fosfato de sódio monobásico, edetato de sódio e água purificada)

Conteúdo de sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por mL de xarope
		Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)	Xarope 20mg/mL	2,00 mg

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cetikline** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. **Cetikline** modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Cetikline** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). **Cetikline** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

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

**Cetikline** é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.  
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

#### **Uso em idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

#### **Uso pediátrico**

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

#### **Pacientes portadores de asma brônquica**

Devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

O paciente que utiliza **Cetikline** pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

#### **Gravidez e lactação**

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embrionico-fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno.

O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: **Cetikline** em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

**Cetikline** xarope 20 mg/mL contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

**Cetikline** não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Cetikline**.

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e, aumento da dilatação da

artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de **Cetikline**.

#### **Alterações de exames laboratoriais**

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também, no teste de cetona na urina.

#### **Interações com alimentos**

Até o momento não foi relatada interação entre **Cetikline** e alimentos.

**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°C e 30°C), em lugar seco e proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Cetikline** apresenta-se sob a forma de uma solução incolor com sabor e aroma característicos.

**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?**

**Cetikline** é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

**Cetikline** deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

#### **Dosagem**

**Cetikline** pediátrico 20mg/mL:

<b>Idade</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

#### **Indicações específicas para uso adulto e pediátrico**

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

-Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

**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 esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite (lesões na boca), dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispnéia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da pele, como síndrome de *Stevens-Johnson* e síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga cosuspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

**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?**

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Voluntários saudáveis receberam 11,6 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg de NAC/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

**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.**

**Informe-se também com o SAC GSK (0800 701 22 33) em casos de dúvidas.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Nº do lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem

M.S. 1.0107.0298

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF/RJ-18875

Fabricado por: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Toledo - PR

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

---

Cetikline\_xpe \_v03\_ BMRPFLUXARV1\_L0014



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0517050/13-8	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável
Não se aplica	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	_____	Harmonização com à Bula do Medicamento de Referência