



Fluitoss[®]

Xarope adulto 50mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Fluitoss[®]

carbocisteína

APRESENTAÇÃO

Xarope adulto 50mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 100mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

carbocisteína.....50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de baunilha, corante caramelo C, edetato dissódico, essência de maçã, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol, vanilina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluitoss[®] ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluitoss[®] 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.

Fluitoss[®] começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: Fluitoss[®] 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 Fluitoss[®].

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.

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).

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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 do produto: Solução límpida de cor caramelo com aroma e sabor de baunilha e maçã.

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 a 10mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia. 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

Atenção:

Para medir o volume de Fluitoss® 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?

Fluitoss® 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 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0180

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	0886635/14-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	0886635/14-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/10/2014	Versão inicial	VP	-50mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop
22/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	Apresentação 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-50mg/mL xpe ct fr plas amb x 100mL + cop



Fluitoss[®]

Xarope adulto 50mg/mL e Xarope pediátrico 20mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Fluitoss[®]

carbocisteína

APRESENTAÇÕES

Xarope adulto 50mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 100mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico 20mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 100mL + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

carbocisteína.....50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de baunilha, corante caramelo c, edetato dissódico, essência de maçã, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol, vanilina e água de osmose reversa.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

carbocisteína.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de baunilha, corante caramelo c, edetato dissódico, essência de maçã, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol, vanilina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluitoss[®] 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?

Fluitoss[®] 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.

Fluitoss[®] começa a fazer efeito cerca de uma a duas horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluitoss[®] não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

Fluitoss[®] xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Fluitoss[®] xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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 Fluitoss[®].

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

Durante o tratamento com Fluitoss[®], 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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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 do produto: Solução límpida de cor caramelo e aroma de baunilha e maçã.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500mg de carbocisteína), três vezes ao dia.

Xarope pediátrico (entre dois e 12 anos de idade): 0,25mL/kg de peso de Fluitoss[®] xarope pediátrico, o que equivale a 5mg de carbocisteína/kg de peso, três vezes ao dia.

Atenção:

Para medir o volume de Fluitoss[®] 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 CAUSAR?

Fluitoss[®] 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 a 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0180

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76



VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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