



MUCOCETIL<sup>®</sup>

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

GRANULADO  
100 MG / 200 MG / 600 MG

## Mucocetil<sup>®</sup>

acetilcisteína

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 100 MG:** cartucho contendo 16 envelopes de 5 g.

**MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 200 MG:** cartucho contendo 16 envelopes de 5 g.

**MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 600 MG:** cartucho contendo 16 envelopes de 5 g.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

#### VIA ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada envelope de **MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 100 MG** contém:

acetilcisteína ..... 100 mg

Excipientes\* q.s.p ..... 1 envelope

\*(sacarose, sacarina sódica, aroma de limão, corante amarelo crepúsculo).

Cada envelope de **MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 200 MG** contém:

acetilcisteína ..... 200 mg

Excipientes\*\* q.s.p ..... 1 envelope

\*\* (sacarose, sacarina sódica, aroma de limão, corante amarelo crepúsculo).

Cada envelope de **MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 600 MG** contém:

acetilcisteína ..... 600 mg

Excipientes\*\*\* q.s.p ..... 1 envelope

\*\*\* (frutose, sacarina sódica, aroma de limão).

Conteúdo de sacarose, frutose e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por envelope (5g):		
		Sacarose	Frutose	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos de idade)	Granulado 100 mg	4,77 g	-	40,60 mg
Adulto	Granulado 200 mg	4,64 g	-	66,40 mg
	Granulado 600 mg	-	4,075 g	150,05 mg

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ 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?

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. **MUCOCETIL<sup>®</sup>** 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. **MUCOCETIL**<sup>®</sup> 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). **MUCOCETIL**<sup>®</sup> 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?**

**MUCOCETIL**<sup>®</sup> 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 à 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 **MUCOCETIL**<sup>®</sup> 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 embrionário-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.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: **MUCOCETIL**<sup>®</sup> em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

**MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 100 mg e 200 mg: Atenção diabéticos: Este medicamento contém SACAROSE (açúcar).**

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

**MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 600 mg:** contém frutose e não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose.

Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** 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 **MUCOCETIL<sup>®</sup>**.

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 abase de nitrato, em conjunto com o uso de **MUCOCETIL<sup>®</sup>**.

#### **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 **MUCOCETIL<sup>®</sup>** 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 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**MUCOCETIL<sup>®</sup> 100 mg e 200 mg:** apresentam-se sob a forma de granulado alaranjado, sabor e odor limão.

**MUCOCETIL<sup>®</sup> 600 mg:** apresenta-se sob a forma de granulado branco, sabor e odor limão.

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** 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.

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** deve ser administrado somente por via oral.

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

### **Dosagem**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

#### **MUCOCETIL<sup>®</sup> GRANULADO 100 mg:**

<b>Idade</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
2 a 4 anos	100 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

### **Adultos**

**MUCOCETIL<sup>®</sup>** granulados de maneira geral, 600 mg ao dia, conforme as seguintes recomendações:

<b>Apresentação</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	1 vez ao dia, de preferência à noite

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 (2 envelopes de 100 mg) a cada 8 horas;
- \* Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

- 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, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angio-edema (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), dispneia (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 co-suspeita 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 MEDICAMENTOS?

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 gastrointestinais, 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 UCI-FARMA (0800 191 291) ou [www.uci-farma.com.br](http://www.uci-farma.com.br) em casos de dúvidas.**

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

Registro MS nº 1.0550.0146

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)