

# MUCOLIX

## carbocisteína - DCB: 01739

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

MUCOLIX solução oral/gotas - Embalagem com um frasco goteador contendo 20 mL. USO PEDIÁTRICO DE 2 A 5 ANOS.  
MUCOLIX xarope adulto - Embalagem com um frasco contendo 100 mL + copo-medida. USO ADULTO.  
MUCOLIX xarope pediátrico - Embalagem com um frasco contendo 100 mL + copo-medida. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS.

### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de MUCOLIX xarope adulto contém:  
carbocisteína ..... 50 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(sacarina sódica, hietelose, hidróxido de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho eritrosina solúvel, aroma de morango líquido e água purificada).

Cada mL de MUCOLIX xarope pediátrico contém:  
carbocisteína ..... 20 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(sacarina sódica, hietelose, hidróxido de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho eritrosina solúvel, aroma de morango líquido e água purificada).

Cada mL de MUCOLIX solução oral/gotas contém:  
carbocisteína ..... 50 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL  
(sacarina sódica, hietelose, hidróxido de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho eritrosina solúvel, aroma de morango líquido e água purificada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** MUCOLIX ajuda a 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. MUCOLIX começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a sua administração.

**Indicações do medicamento:** MUCOLIX ajuda no tratamento de doenças respiratórias, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

**Riscos do medicamento:** MUCOLIX não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou hipersensibilidade aos componentes da formulação. O tratamento com MUCOLIX 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 MUCOLIX, o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença e indicar o tratamento ou medicamento específico para a doença.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na concepção ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Durante o tratamento com MUCOLIX, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos.

**Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### Modo de uso:

**Aspecto físico e características organolépticas:** Xarope adulto e pediátrico **esolução oral/gotas:** Solução límpida de coloração rosa com odor e sabor de morango.

**Posologia:**

**Crianças entre 2 e 5 anos de idade:** 2 gotas / kg de peso de MUCOLIX solução oral /gotas (o que equivale a 5 mg de carbocisteína / kg de peso), 3 vezes ao dia.

**Crianças entre 5 e 12 anos:** 5 a 10 mL de MUCOLIX xarope pediátrico, (o que equivale a 5 mg de carbocisteína / kg de peso), 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 5 a 10 mL de MUCOLIX xarope adulto (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

**Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

**Reações adversas:** Às vezes, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis como: dor no estômago, enjoo, diarreia, sangramento gastrointestinal, alergia na pele, tontura, insônia, dor de cabeça, palpitação e leve diminuição da taxa de acidez no sangue.

**Conduta em caso de superdose:** Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjoo, vômito e diarréia. O médico deve ser imediatamente comunicado e, provavelmente, deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação médica.

**Cuidados de conservação e uso:** MUCOLIX deve ser conservado na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

**Prazo de validade:** MUCOLIX possui o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação.

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MUCOLIX tem como princípio ativo a **carbocisteína**, cujo nome químico é S-(carboximetil)-L-cisteína, um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>S.

**Propriedades farmacodinâmicas:** O exato mecanismo de ação da **carbocisteína** ainda não foi totalmente elucidado; sua ação, no entanto, parece estar associada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos mostram que a **carbocisteína** altera a síntese das glicoproteínas do muco, aumentando, proporcionalmente, a produção de sialoglicoproteínas, o que torna a secreção mais fluida e assim melhoraria a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva.

**Propriedades farmacocinéticas:** A **carbocisteína** é rapidamente absorvida após a administração oral. As concentrações séricas máximas são alcançadas entre 1 a 2 horas após a administração e, após uma dose de 1,5 g, os valores máximos foram de 13 a 16 mg/L. A meia-vida plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas e o volume aparente de distribuição em aproximadamente 60 litros. A **carbocisteína** parece distribuir-se bem no tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação local. É metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfidação. A produção do derivado descarbonoximetilado é muito pequena. A maior parte da droga é eliminada inalterada, por excreção urinária. Dois terços dos indivíduos excretam um glicuronido como metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos. A ação de MUCOLIX inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.



0300646/R13

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

As doenças obstrutivas das vias respiratórias, como a bronquite crônica e a fibrose cística e o enfisema, embora apresentem grandes diferenças etiológicas e epidemiológicas, possuem uma importante característica em comum, que é o aumento da secreção brônquica, em algum estágio da doença. Esta secreção, devido às suas propriedades bioquímicas e físicas alteradas, não é eliminada pelos mecanismos mucociliares e pela tosse, determinando a necessidade de uma remoção terapêutica. Vários estudos clínicos comprovaram a eficácia da **carbocisteína** nas doenças obstrutivas crônicas das vias respiratórias, levando a alterações reológicas da secreção e o aumento da expectoração, indicando uma melhora primária da função mucociliar. Estudo duplo-cego comparou o uso da **carbocisteína** com placebo e com o uso de nebulização com água em 82 pacientes com bronquite crônica. No grupo que utilizou a **carbocisteína**, verificou-se uma melhora consistente na viscosidade da secreção e da expectoração, com um aumento de 30% no volume expectorado após 8 horas do tratamento (p<0,02). A eficácia terapêutica do uso de mucolíticos foi confirmada numa revisão de 23 estudos clínicos randomizados, que comparou a utilização de mucolíticos com placebo, em pacientes adultos com bronquite crônica estável e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Demonstrou-se que os mucolíticos reduzem de forma significativa o número e a duração das exacerbações, além de reduzir a necessidade do uso de antibióticos. A **carbocisteína** também foi comparada com a bromexina em um estudo duplo-cego em 30 pacientes adultos com exacerbações de bronquite crônica e presença de secreção mucóide. Embora ambas as substâncias tenham levado a um aumento significativo do volume e da fluidez da secreção, os efeitos máximos foram observados já no terceiro dia de uso da **carbocisteína**, e apenas no sétimo dia de uso da bromexina (p<0,05). Houve também melhora nos parâmetros subjetivos (expectoração fácil, severidade da tosse e consistência da secreção). Porém, as respostas obtidas com o uso da **carbocisteína** foram observadas, no mínimo, quatro dias antes dos verificados com a bromexina. A **carbocisteína** determinou ainda uma melhora nos índices respiratórios, sendo também superiores aos obtidos com a bromexina. Em outro estudo duplo-cego, o efeito a longo-prazo da terapia oral com a **carbocisteína** foi comparado com placebo em 109 pacientes com bronquite crônica. Nos pacientes que utilizaram a **carbocisteína**, observou-se um aumento significativo no fluxo espiratório máximo (15-20%), associada à melhora clínica importante (p<0,05). A eficácia da **carbocisteína** também foi avaliada no tratamento de otite média secretória em crianças. Uma metanálise envolvendo 430 crianças, com idades entre 3 e 12 anos observou que o uso da **carbocisteína** diminuiu a necessidade de intervenção cirúrgica (timpanostomia) em 2,31 vezes, quando comparada com crianças que receberam placebo (p<0,01). Além disso, a **carbocisteína** reverteu as alterações dos timpanogramas para a normalidade. Estes resultados foram confirmados em outro estudo com 60 crianças, onde a utilização de **carbocisteína** reduziu de forma significativa a necessidade de inserção de tubos à timpanostomia (13%), em comparação com as crianças que não receberam mucolíticos (76,6%). Em casos de crianças com otite média secretória, a taxa de sucesso clínico foi de 66% com o uso da **carbocisteína**. Além disso, estudos demonstraram que a **carbocisteína** tem o efeito de inibir a adesão da *Moraxella catarrhalis*, do *Haemophilus influenzae* e do *Streptococcus pneumoniae* às células epiteliais do aparelho respiratório, o que indica que a **carbocisteína** ajuda no tratamento das infecções respiratórias.

#### INDICAÇÕES

MUCOLIX é indicado, em terapia adjuvante, como mucolítico e fluidificante das secreções, nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, onde a secreção viscosa e/ou abundante de muco seja fator agravante.

#### CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pacientes com úlcera gástrica, duodenal ou nos casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças.

Utilize uma colher para pingar as gotinhas.

**Crianças entre 2 e 5 anos de idade:** 2 gotas / kg de peso de MUCOLIX solução oral /gotas (o que equivale a 5 mg de carbocisteína / kg de peso), 3 vezes ao dia.

**Crianças entre 5 e 12 anos:** 5 a 10 mL de MUCOLIX xarope pediátrico (o que equivale a 5 mg de carbocisteína / kg de peso), 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 5 a 10 mL de MUCOLIX xarope adulto (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

#### ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter cautela em pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal.

Precações de uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

**Use pediátrico:** Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

**Use durante a gravidez e lactação:** o efeito de MUCOLIX na fertildade 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.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MUCOLIX não deve ser associado com antitussígenos e/ou substâncias atropínicas.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Náuseas, diarreia, desconforto gástrico, sangramento gastrointestinal e erupções cutâneas podem ocorrer ocasionalmente. Existem raros relatos de tonturas, insônia, cefaleia, palpitações e hipoglicemia leve.

#### SUPERDOSSAGEM

Nos casos de superdose, distúrbios gastrointestinais como gastralgia, náusea, vômito e diarreia podem ser mais comumente observados. Deve-se proceder ao controle e observação criteriosa das funções vitais, assim como à lavagem gástrica.

#### ARMAZENAGEM

MUCOLIX deve ser conservado na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

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

NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

CIFARMA - Científica Farmacéutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Michele Calderia Landini - CRF/GO: 5122

Reg MS: 1.1560.0025

