

Mucoflux[®]



carbocisteína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico – Frasco contendo 100 ml.

USO ORAL – PEDIÁTRICO

Xarope adulto – Frasco contendo 100 ml.

USO ORAL – ADULTO

COMPOSIÇÃO

Xarope pediátrico

Cada 5 ml do xarope contém:

carbocisteína 100 mg

Excipientes: aroma de cereja, carbonato de sódio, corante caramelo, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina diidratada sódica e sorbitol.

Xarope adulto

Cada 5 ml do xarope contém:

carbocisteína 250 mg

Excipientes: aroma de banana, aroma de baunilha, carbonato de sódio, corante caramelo, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina diidratada sódica e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Para fluidificar as secreções do aparelho respiratório; tratamento auxiliar nas doenças respiratórias agudas e crônicas.

Cuidados de armazenamento

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Prazo de validade

O produto tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações

desagradáveis. Embora o produto seja bem tolerado, podem surgir, por vezes, enjôo, diarreia, desconforto no estômago, erupções na pele, tonturas, insônia, dor de cabeça, palpitações, diminuição do açúcar do sangue.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias
O produto pode ser tomado junto com o alimento e não deve ser usado com bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e Precauções

O produto não deve ser tomado por pessoas com úlceras pépticas, alergia à substância ativa ou aos excipientes do medicamento e crianças com menos de 2 anos de idade.

Por não estar estabelecida a segurança de uso da carbocisteína durante a gravidez e a lactação, o produto só deve ser usado nestas condições se os benefícios esperados ultrapasarem substancialmente os riscos potenciais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O medicamento não deve ser associado com antitussígenos e substâncias atropínicas.

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

- ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A carbocisteína age como fluidificante de secreções e como anti-inflamatório das mucosas brônquica, laringea, faríngea, sinusal e do ouvido médio. Sua atividade apresenta fixação eletiva sobre o tecido broncopulmonar e ação específica sobre as células mucossecretoras.

Estudos experimentais permitiram evidenciar, como mecanismo de ação mucorreguladora da carbocisteína:

- restauração dos grupamentos sulfidrilas da mucosa brônquica;
- aumento das taxas de IgA secretora;
- ativação da sialiltransferase com aumento da taxa de sialomucinas do muco.

As sialomucinas desempenham triplo papel:

- restabelecem a viscosidade e a elasticidade do muco, propriedades necessárias à mobilização e expectoração das secreções patológicas;
- restabelecem a funcionalidade do epitélio brônquico, tornando-o apto a secretar película mucosa que não entrava os movimentos celulares de depuração;
- antagonizam as cininas localmente produzidas, que são fatores de espasmo brônquico e inflamação mucosa.

A carbocisteína é rapidamente absorvida pelo tubo digestivo, atingindo concentração plasmática máxima entre 1 e 2 horas.

A meia-vida plasmática é de cerca de $1,7 \pm 0,2$ h. Após 32 horas a maior parte da dose administrada é excretada pelo rim, de forma inalterada ou na forma de um metabólito (ácido tiadiglicólico).

Indicações

Como mucolítico e fluidificante das secreções, para tratamento coadjuvante de afecções agudas e crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção viscosa e/ou abundante de muco seja fator agravante.

Contra-indicações

Úlceras pépticas, hipersensibilidade à carbocisteína ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e Advertências

Por ser mínimo o conteúdo de carboidratos (10 mg por 5 ml), o produto pode ser utilizado por pacientes diabéticos ou submetidos a dietas com restrição de hidratos de carbono.

Não foram ainda estabelecidas a eficácia e a segurança de uso do produto em crianças com menos de 2 anos.

Interações medicamentosas

Não associar com antitussígenos e substâncias atropínicas.

Reações adversas

Existem relatos ocasionais de náuseas, diarreia, desconforto gástrico, particularmente com o uso de doses elevadas.

Também foram relatados sangramento gastrintestinal, erupções cutâneas, tonteadas, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve.

Posologia

Crianças entre 2 e 5 anos de idade

5 mg de carbocisteína (equivalente a 0,25 ml do xarope pediátrico) por kg de peso corporal, três vezes ao dia.

Crianças entre 5 e 12 anos

1 a 2 colheres das de chá (5 ml) do xarope pediátrico, três vezes ao dia.

Crianças com mais de 12 anos e adultos

1 a 2 colheres das de chá (5 ml) do xarope adulto, três vezes ao dia.

Superdose

Em caso de reações adversas deve-se reduzir a dose diária ou interromper o tratamento e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

Em caso de superdose os sintomas mais prováveis são gastralgia, náusea, vômito e diarreia. Deve-se proceder à lavagem gástrica e, se necessário, utilizar medicação sintomática e fazer reposição hidroeletrolítica.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes com mais de 65 anos.

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

- N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0169

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



033445B/A

Mucoflux®
carbocisteína

PHARMACODE: 1730

