

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, enjojo, diarreia, sangramento gastrointestinal, alergia na pele, tosse, 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, enjojo, 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.

TUDO 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 C₃H₇NO₃S.

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 descarbonxiacetilado 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.

Cifarma
tecnologia gerando confiança
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 (timpantomia) 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 timpantomia (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 hiperglicemia leve.

SUPERDOSE

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^a Michele Calderia Landim - CRF/GO: 5122

Reg MS: 1.1560.0025

Cifarma
tecnologia gerando confiança

