



# carbocisteína



## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Xarope adulto (50 mg/ml):** frascos com 100 ml, 120 ml e 150 ml, acompanhados de copo-medida.  
**Xarope pediátrico (20 mg/ml):** frascos com 100 ml, 120 ml e 150 ml, acompanhados de copo-medida.

## USO ADULTO OU PEDIÁTRICO USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope pediátrico contém:

carbocisteína ..... 20 mg  
veículo\* q.s.p..... 1 ml

Cada ml do xarope adulto contém:

carbocisteína ..... 50 mg  
veículo\* q.s.p..... 1 ml

\*hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho eritrosina 3, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

A carbocisteína ajuda na fluidificação e na eliminação das secreções que se depositam nas vias respiratórias.

### Cuidados de armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado você estará prejudicando a sua saúde.

### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término.  
Informar ao seu médico se estiver amamentando.

### Cuidados de administração

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

### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como enjôos, diarreia, desconforto gástrico, sangramento gastrointestinal, alergia, tontura, insônia, dor de cabeça ou quaisquer outras que porventura venham a ocorrer durante o uso de carbocisteína.

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

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento com carbocisteína, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse como os antitussígenos, bem como não fazer uso de medicamentos atropínicos.  
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

### Contra-indicações e precauções

O tratamento com carbocisteína não substitui o tratamento primário da doença respiratória. Assim antes de se iniciar o tratamento com carbocisteína, deve ser feito o diagnóstico apropriado da doença e instituída a terapêutica específica, como por exemplo, antibióticos adequados nos casos de infecções ou outros medicamentos, conforme necessário, de acordo com o critério médico. O produto não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou hipersensibilidade aos componentes da formulação.

A ação da carbocisteína inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.  
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

### Riscos de automedicação

Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-L-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>4</sub>S.

068344



## Farmacologia clínica

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, tomando a tosse mais efetiva. A carbocisteína é rapidamente absorvida após a administração oral. As concentrações séricas máximas são alcançadas entre 1 à 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 sulfoxidação. Muito pouco do derivado descarboximetilado é produzido. A maior parte da droga é eliminada inalterada, por excreção urinária. Dois terços dos indivíduos excretam um glicuronídeo como metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos.

## Indicações

A carbocisteína está indicada, 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.

## Contra-indicações

É contra-indicado para pacientes com úlcera péptica ativa ou hipersensibilidade à carbocisteína.

## Precauções e advertências

Deve-se ter cautela em paciente com história de úlcera gástrica ou duodenal.  
Precauções de uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.  
**Uso durante a gravidez e a 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. A carbocisteína não deve ser utilizada durante a gravidez e a lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados ultrapassem substancialmente o risco potencial para a criança.  
**Uso pediátrico:** a segurança e efetividade de carbocisteína em crianças menores de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

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

## Interações medicamentosas

Mucomodificadores brônquicos não devem ser associados com antitussígenos e/ou substâncias atropínicas.

## Reações adversas

Náuseas, diarreia, desconforto gástrico, sangramento gastrointestinal e erupções dermatológicas têm ocorrido ocasionalmente. Outros relatos incluem: tonturas, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve.

## Posologia

**Crianças entre 5 e 12 anos de idade:** 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) carbocisteína xarope pediátrico (o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso), 3 vezes ao dia.  
**Adultos:** 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) carbocisteína xarope adulto (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

## Ingestão acidental ou superdose

Distúrbio gastrointestinal (gastralgia, náusea, vômito e diarreia) é o sintoma de maior probabilidade de ocorrência nos casos de superdose. Deve-se proceder à lavagem gástrica e observação criteriosa do paciente.

## Pacientes idosos

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

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

Reg. MS: n° 1.0583.0492  
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP n° 8.082

## GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



BU-1530/ LAETUS 2.05

