

# Carbocisteína

EMS S/A

Solução oral

50 mg/mL

## Carbocisteína

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Carbocisteína

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) 50 mg/ml. Frasco com 10, 20 e 30 mL.

### USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) da solução oral contém:

carbocisteína ..... 50 mg

Excipientes: hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho eritrosina 3, ácido cítrico anidro, álcool etílico e água purificada

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carbocisteína é destinado ao tratamento de problemas respiratórios quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Carbocisteína ajuda a diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo quando há excesso dessas secreções por doenças respiratórias.

Carbocisteína começa a fazer efeito cerca de uma a duas horas após a sua administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Carbocisteína não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela.

Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar carbocisteína.

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

Durante o tratamento com carbocisteína, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse, como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como, por exemplo, atropina).

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

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

**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?

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

**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.**

Carbocisteína solução oral (gotas) é uma solução límpida, de cor vermelha com odor e sabor de framboesa, isenta de partículas e impurezas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Crianças entre dois e 12 anos de idade: 2 gotas/kg de peso de carbocisteína solução oral (gotas), o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso, três vezes ao dia.

Não administre o medicamento diretamente na boca da criança: utilize uma colher para pingar as gotas.

**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 tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose.

Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião- dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Carbocisteína pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça, erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações, leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjoo, vômito e diarreia. O médico deve ser imediatamente informado e provavelmente deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação médica.

**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 sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.0732

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

#### **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

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





**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	0608174/14-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10, 20 e 30 mL
11/11/2016	24816821/6-5	(10452) - GENÉRICO - Notificação Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10, 20 e 30 mL