

carbocisteína

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

XAROPE ADULTO 50 MG/ML

carbocisteína

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Xarope adulto de 50 mg/mL:

Frascos com 100 mL, 120 mL ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico de 20 mg/mL:

Frascos com 100 mL, 120 mL ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada mL do xarope adulto contém 50 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de caramelo, corante marrom, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

Xarope pediátrico:

Cada mL do xarope pediátrico contém 20 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de framboesa, corante vermelho, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbocisteína ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Carbocisteína xarope começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: carbocisteína xarope não deve ser utilizado por paciente com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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.

O tratamento com carbocisteína 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 carbocisteína o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

Carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Gravidez e 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.

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

Idosos:

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

Interações medicamentosas:

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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

Mantem em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de carbocisteína xarope é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Carbocisteína xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor marrom; possui odor e sabor artificiais de caramelo.

Carbocisteína xarope pediátrico é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor avermelhada; possui odor e sabor artificiais de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Carbocisteína xarope pediátrico: 0,25 mL/Kg de peso de carbocisteína xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, três vezes ao dia.



Atenção: Para medir o volume de carbocisteína xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

Carbocisteína xarope adulto: 5 mL a 10 mL do xarope adulto (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), três vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

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 ME CAUSAR?

Carbocisteína xarope 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 à 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.4761.0017

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2014	0702993144	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/08/2014	0702993144	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
24/04/2017	0697399170	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/04/2017	0697399170	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	24/04/2017	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

17/09/2019	2191526191	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2019	2191526191	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
09/04/2021	1357362214	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2021	1357362214	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa Atualização de texto conforme Bula padrão de Carbocisteína (EMS/ SA), submetida no bulário em 19/03/2018 – Medicamento referência eleito em 16/10/2020.	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

24/08/2021	3336106214	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/08/2021	3336106214	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2021	<p>Atualização de texto conforme Bula padrão de Carbocisteína 50MG/ML (EMS/ SA), submetida no bulário em 23/04/2021 – Medicamento referência eleito em 16/10/2020.</p> <p>Em 11/06/2021 a Carbocisteína EMS (20 mg /mL) também foi eleita como medicamento referência.</p> <p>Bula publicada no bulário eletrônico da ANVISA em 23/04/2021.</p>	VP/VPS	<p>XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML</p>

25/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2022	N/A	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/02/2022	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	---	--------	--