



Modelo de texto de bula  
Paciente



# **carbocisteína**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**XAROPE**

**50mg/ml e 20mg/ml**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **carbocisteína**

Medicamento genérico lei nº 9.787, de 1999

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope adulto - 50 mg/mL: Frasco com 100 ml

Xarope adulto e pediátrico acima de 2 anos - 20 mg/mL: Frasco com 100 mL.

### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

Carbocisteína.....20 mg

Excipientes\*q.s.p.:.....1 mL

\*carmelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, corante vermelho eritrosina, ácido cítrico, álcool etílico, água purificada e aroma de cereja.

#### **USO ADULTO**

Carbocisteína.....50 mg

Excipientes\*q.s.p.:.....1 mL

\*carmelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, corante vermelho eritrosina, ácido cítrico, álcool etílico, água purificada e aroma de cereja.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O 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?**

O 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.

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

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

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

**O carbocisteína 20 mg/mL – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**O carbocisteína 50 mg/mL – 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.

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?**

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

**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 do produto:**

**O carbocisteína pediátrico 20 mg/mL** – xarope límpido, rosa claro, com odor de cereja e isento de partículas estranhas.

**O carbocisteína adulto 50 mg/mL** – xarope límpido, rosa claro, com odor de cereja e isento de partículas estranhas.

**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?**

**Xarope adulto:** 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), três vezes ao dia.

**Xarope pediátrico (entre dois e 12 anos de idade):** 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.

**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?**

O 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.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS. 1.4381.0094

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG 10.883

#### **Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP 37558-608 - CNPJ 02.814.497/0002-98

#### **Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121– São Paulo/SP

CEP: 01550-000 CNPJ 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>. Como este medicamento funciona?</li> <li>. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>. Como devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> </ul>	VP/VPS	Todas apresentações

							<ul style="list-style-type: none"><li>. Resultados de eficácia</li><li>. Características farmacológicas</li><li>. Contra – indicações</li><li>. Advertências e precauções</li><li>. Interações medicamentosas</li><li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>. Posologia e modo de usar</li><li>. Reações adversas</li><li>. Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--