



Modelo de texto de bula  
Profissional



# **carbocisteína**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**XAROPE**

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

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### carbocisteína

Medicamento genérico lei n° 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O carbocisteína é indicado, em terapia adjuvante, como mucolítico e fluidificante das secreções, nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, onde a presença de secreção viscosa e/ou abundante seja um fator agravante.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As doenças obstrutivas das vias respiratórias, como a bronquite crônica, 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 1.

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 mucociliar2.

Estudo duplo-cego comparou o uso da carbocisteína com placebo e com um esquema 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)3.

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 reduzirem a necessidade do uso de antibióticos4.

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 bromexina5.

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 expiratório máximo (15-20%), associado a melhora clínica importante(p<0,05)6.

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 (timpanostomia) em 2,31 vezes, quando comparada com crianças que receberam placebo (p<0,01). Além disto, a carbocisteína reverteu as alterações dos timpanogramas para a normalidade7.

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 timpanostomia (13%), em comparação com as crianças que não receberam mucolíticos (76,6%)8.

Em casos de crianças com otite média secretória, a taxa de sucesso clínico foi de 66% com o uso da carbocisteína9.

Além disto, 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<sup>10, 11, 12</sup>.

1. Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988
2. Brown DT, 1988
3. Edwards GF et al. S-carboxy-methyl-cysteine in the fluidification of sputum and treatment of chronic airway obstruction. Chest 70:506-13, 1976
4. Poole PJ, Black PN. Oral mucolytic drugs for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review. BMJ 322(7297):1271-4, 2001
5. Aylward M. A between-patient double blind comparison of S-carboxymethylcysteine and bromhexine in chronic obstructive bronchitis. Curr Med Res Opin 1:219-27, 1973
6. Grillage M, Barnard-Jones K. Long-term oral carbocisteine therapy in patients with chronic bronchitis. A double blind trial with placebo control. Br J Clin Pract 39:395-8, 1985
7. Pignataro O et al. Otitis media with effusion and S-carboxymethylcysteine and/or its lysine salt: a critical overview. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 35(3):231-41, 1996
8. Pollastrini L et al. Ruolo della S-carbossimetilcisteina nella terapia dell'otite siero-mucosa in eta pediatrica. Ped Oggi 11(4):96-9, 1991
9. Brkic F et al. Bronchobos in the therapy of chronic secretory otitis in children. Med Arh 53(2):89-91, 1999
10. Zheng CH et al. The effects of S-carboxymethylcysteine and N-acetylcysteine on the adherence of *Moraxella catarrhalis* to human pharyngeal epithelial cells. Microbiol Immunol 43(2):107-13, 1999
11. Ndour CT et al. Modulating effects of mucoregulating drugs on the attachment of *Haemophilus influenzae*. Microb Pathog 30(3):121-7, 2001
12. Cakan G et al. S-carboxymethylcysteine inhibits the attachment of *Streptococcus pneumoniae* to human pharyngeal epithelial cells. Microb Pathog 34(6):261-5, 2003

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-L-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>4</sub>S.

Propriedades farmacodinâmicas: o exato mecanismo de ação da carbocisteína ainda não foi totalmente elucidado. No entanto, sua ação parece estar relacionada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos demonstram 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 melhora a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva. (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

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 foi de 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. A produção do derivado descarboximetilado é muito pequena. 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. (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

A ação da Carbocisteína inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado por pacientes com úlceras gástricas, duodenais ou nos casos de alergia aos componentes da formulação.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela em paciente com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal.

Deve-se ter cuidado no uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

Pacientes idosos: não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto.

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.

Categoria B de Risco na Gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o tratamento com Carbocisteína, não devem ser usados medicamentos que inibem a tosse como os antitussígenos e/ou medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

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

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**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.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso do produto:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Distúrbios gastrintestinais, como: náuseas, diarreia e desconforto gástrico.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): Insônia, cefaléia, tontura e erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: Sangramento gastrintestinal, palpitações, hipoglicemia leve.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

#### 10. SUPERDOSE

Nos casos de superdose, distúrbios gastrintestinais como gastralgia, náuseas, vômito e diarreia podem ser mais comumente observados. Deve-se proceder ao controle e observação criteriosa das funções vitais, assim como à lavagem gástrica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### 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.**



**Modelo de texto de bula  
Profissional**



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</li> </ul>	VP/VPS	Todas apresentações

							<p>deste medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>. Indicações</li><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>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--