

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Oral (gotas): frasco com 20 ml.

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da **solução oral (gotas)** contém:

carbocisteína 50 mg
veículo q.s.p. 1 ml
(sacarose, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, aroma de baunilha, aroma de framboesa, corante amarelo crepúsculo e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** carbocisteína ajuda na fluidificação e na eliminação das secreções que se depositam nas vias respiratórias.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento no prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está 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 ao 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 do produto.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** durante o tratamento com carbocisteína, não se deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse como os antitussígenos, bem como de medicamentos a base de atropina e derivados. Informe 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.

A carbocisteína não deve ser utilizada por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno.

O produto é contra-indicado a pacientes alérgicos à carbocisteína ou a outros componentes da formulação (veja **COMPOSIÇÃO**)

Os pacientes diabéticos devem solicitar orientação médica, pois, o produto contém açúcar.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

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

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Químicas: a carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-L-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular $C_5H_9NO_4S$.

Farmacodinâmica: 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, tornando a tosse mais efetiva.

Farmacocinética: 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 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 indicado, 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

Mucolíticos podem diminuir ou romper a barreira mucosa de proteção gástrica, por isso, deve-se ter cautela em paciente com história de úlcera gástrica ou duodenal.

O tratamento com carbocisteína solução oral (gotas) em pacientes diabéticos deve ser avaliado pelo médico, visto que a quantidade de sacarose presente em 1 ml de carbocisteína solução oral (gotas) é de 350 mg.

Precauções de uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

O uso de carbocisteína durante a gravidez e a lactação não é bem conhecido. 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. O produto não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados ultrapassem substancialmente o risco potencial para a criança.

"Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes."

"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 2 e 5 anos de idade: 2 gotas/kg de peso de carbocisteína solução oral (gotas), o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso, 3 vezes ao dia

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."

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0352

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br