

carbocisteína



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope pediátrico 20 mg/ml.
Caixa com 1 frasco contendo 100 ml.

Xarope adulto 50 mg/ml.
Caixa com 1 frasco contendo 100 ml.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

USO ORAL

Composição

Cada ml de xarope pediátrico contém:
carbocisteína20 mg
veículo* q.s.p.1 ml

Cada ml de xarope adulto contém:
carbocisteína50 mg
veículo* q.s.p.1 ml
* (ietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho eritrosina 3, ácido cítrico, álcool etílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A carbocisteína é um medicamento que ajuda na fluidificação e na eliminação das secreções que se depositam nas vias respiratórias.

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

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Fora de seu prazo de validade, o produto pode perder sua atividade integral, podendo trazer prejuízos à saúde.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjôos, dor de cabeça, desconforto gástrico e diarreia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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.

Antes de se iniciar o tratamento com carbocisteína, deve ser feito o diagnóstico apropriado da doença e instituída a terapêutica específica, de acordo com o critério médico. O produto não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou hipersensibilidade aos componentes da formulação.

A carbocisteína xarope tem características xaroposas sem conter, entretanto, a sacarose (açúcar), o que permite sua utilização por pacientes sob dietas de restrição de açúcares.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A carbocisteína é um aminoácido dibásico, possui o seguinte nome químico: S-[(carboximetil)-L-cisteína. Seu peso molecular é 179,2 e sua fórmula molecular é C₃H₉NO₂S.

Farmacodinâmica

A carbocisteína é um derivado sintético da cisteína. O seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido, no entanto, parece estar associado à sua capacidade de alterar a síntese de glicoproteínas do muco, aumentando, proporcionalmente, a produção de sialoglicoproteínas. O resultado disso é a diminuição da viscosidade do muco, permitindo sua eliminação pela expectoração e pela movimentação ciliar.

Farmacocinética

A carbocisteína é rapidamente e bem absorvida pelo trato gastrointestinal. A meia vida plasmática da carbocisteína foi estimada em 1,5 a 2 horas. O pico da concentração plasmática ocorre entre 1 e 2 horas após a administração oral e, após uma dose de 1,5 g, os valores máximos atingidos foram de 13 a 16 mg/l. A carbocisteína parece ser bem distribuída no tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação local. Seu volume de distribuição é de aproximadamente 60 litros. A carbocisteína é metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfoxidação. A maior parte

da carbocisteína é excretada na urina como droga inalterada, sendo que outra parte, como metabólitos inativos.

Indicações

A carbocisteína é indicada como um agente mucolítico e fluidificante das secreções, para auxiliar no tratamento das afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nos casos em que o muco viscoso ou excessivo seja fator agravante.

Contra-indicações

A carbocisteína está contra-indicada no caso de hipersensibilidade ou de pacientes com úlcera péptica ativa.

Precauções e advertências

Administrar com cautela em pacientes com asma brônquica, insuficiência respiratória e úlcera gástrica ou duodenal.

Gravidez e Lactação: a carbocisteína não deve ser usada durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, e os benefícios esperados ultrapassem substancialmente o risco potencial para a criança. Não há um estudo adequado em gestantes e não se sabe se é excretada no leite materno.

Pediatria: a carbocisteína não deve ser usada em crianças menores de 1 ano, pois ainda não foram estabelecidas a segurança e a efetividade para as mesmas.

Interações medicamentosas

A carbocisteína não deve ser associada a antitussígenos e anticolinérgicos.

Interações alimentares

Não há dados na literatura sobre interação de carbocisteína com alimentos.

Reações adversas

Náusea, desconforto gástrico, diarreia, sangramento gastrointestinal e erupções cutâneas têm ocorrido ocasionalmente com a carbocisteína. Há outros relatos que incluem: tontura, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura sobre interferência da carbocisteína nos exames laboratoriais.

Posologia

A carbocisteína tem apresentações adulto e pediátrico.

Crianças com menos de 5 anos de idade (ver precauções): 5 mg por quilograma de peso, 3 vezes ao dia.

Crianças de 5 a 12 anos de idade: a dose recomendada de carbocisteína xarope pediátrico é de 5 mg de carbocisteína/kg de peso, 3 vezes ao dia, ou seja (5 ml a 10 ml), 3 vezes ao dia.

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose recomendada de carbocisteína xarope adulto é de 250 a 500 mg, 3 vezes ao dia, ou seja, (5 ml a 10 ml), 3 vezes ao dia.

Superdosagem

Nos casos de superdosagem podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (gastralgias, náuseas, vômito e diarreia), que são os sintomas mais prováveis. O procedimento, nesse caso, é a lavagem gástrica com observação criteriosa do paciente, e se necessário, utilizar medicação sintomática e fazer reposição hidroeletrólítica.

Pacientes idosos

Não há qualquer restrição ao uso de carbocisteína, exceto naqueles casos descritos na contra-indicação. Não há necessidade de alteração da posologia para adultos quando se trata de pacientes geriátricos.

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

Reg. M.S. nº 1.0235.0461

Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari

CRF-SP nº 15.346

EMS S/A.

R. Com. Carlo M. Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.



087708

Código do Material: 087708

Dimensões:.....107 x 158 mm	carbocisteína.qxp
Material:Papel sulfite 56 g/m ²	Programa: QuarkXpress 7 (MAC)
Cor Pantone:Process Black U	Prova nº: ..02final 02/02/2007
Nº da Arte:BU-433	Designer: ..Antonio
LAETUS:.....163	GENÉRICOS



Desenv. Embalagem	___/___/___
Depto. Marketing	___/___/___
Desenv. Galênico	___/___/___
Registro de Produto	___/___/___

BU-433/LAETUS 163

SAC 0800-191914
www.emsgermicos.com.br