

CARBOCISTEÍNA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Xarope

20mg/mL e 50mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

carbocisteína

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope adulto de 50mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO

Xarope pediátrico de 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 100mL + copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

carbocisteína50mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, essência caramelo líquido, essência chocolate líquido, corante caramelo, ácido cítrico anidro, álcool etílico e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

carbocisteína20mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, hidróxido de sódio, essência framboesa líquida, essência baunilha líquida, corante vermelho ponceaux, ácido cítrico anidro, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **carbocisteína** xarope, ajuda na fluidificação e na eliminação das secreções que se depositam nas vias respiratórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **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.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **carbocisteína** não deve ser utilizada por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

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 a **carbocisteína**. Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos. Durante o tratamento com a **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 em crianças menores de 2 anos de idade.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

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?

A **carbocisteína** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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 físicas e organolépticas:

A **carbocisteína** infantil apresenta-se na forma de xarope límpido, de coloração vermelho, isento de partículas estranhas e odor de framboesa.

A **carbocisteína** adulto apresenta-se na forma de xarope límpido, de coloração caramelo, isento de partículas estranhas e odor de caramelo.

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 infantil (crianças entre 5 e 12 anos de idade): 0,25 mg/ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) de carbocisteína xarope pediátrico o que equivale a 5mg de carbocisteína/Kg de peso, três vezes ao dia.

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

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?

A **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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.5423.0081

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
10/06/2019	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	Versão Inicial	VP	50MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + CP MED