

#### Posologia

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), 3 vezes ao dia.

#### Xarope pediátrico:

Crianças entre 2 e 5 anos: aconselha-se o uso de carbocisteína Solução Oral (Gotas), devido à maior facilidade de administração e adequação da dose para essa faixa etária.

Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 5 mg de carbocisteína/ kg de peso), 3 vezes ao dia.

#### Atenção:

Para medir o volume de carbocisteína Xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

#### Precauções e advertências

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

Deve-se ter precauções de uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

##### Pacientes idosos

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

##### Uso pediátrico

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

A carbocisteína granulada não deve ser utilizado em crianças entre 0 e 12 anos de idade.

##### Gravidez e lactação

O efeito da 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.

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

#### Interações medicamentosas

O uso de carbocisteína não deve ser associado com antitussígenos e/ou substâncias atropínicas.

#### Reações adversas a medicamentos

Desconforto gástrico, náuseas, diarreia, sangramento gastrointestinal e erupções cutâneas podem ocorrer ocasionalmente. Existem raros relatos de tonturas, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve. (Brown DT, 1988).

#### Superdose

Nos casos de superdose, distúrbios gastrointestinais 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.

#### Armazenagem

Conservar a carbocisteína xarope adulto e xarope pediátrico na embalagem original, à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

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

#### DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº. 1.0235.0461

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF/SP 19.710

#### EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Chácara Assay - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**

089653

## carbocisteína



#### Forma farmacêutica, apresentações e via de administração.

Xarope adulto (50 mg/ml): frascos com 100 ml, acompanhados de copo medida.

Xarope pediátrico (20 mg/ml): frascos com 100 ml, acompanhados de copo medida.

#### USO ORAL

##### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope pediátrico contém:

carbocisteína.....20 mg  
veículo\* q.s.p. ....1 mL

Cada mL do xarope adulto contém:

carbocisteína.....50 mg  
veículo\* q.s.p. ....1 mL

\*hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, essência de caramelo, corante vermelho eritrosina 3, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 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 um excesso destas secreções por doenças respiratórias.

A carbocisteína começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a sua administração.

##### Por que este medicamento foi indicado?

A carbocisteína ajuda no tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

##### Quando não devo usar este medicamento?

##### Contraindicações

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

##### Advertências

O tratamento com a carbocisteína não substitui o tratamento específico das doenças respiratórias, como a bronquite, a asma ou as infecções dos pulmões. Assim, antes de começar o tratamento com carbocisteína, o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos de idade.**

##### Precauções

Gravidez e lactação

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

Pacientes idosos

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

##### Interações medicamentosas

Ingestão juntamente com outras substâncias

Durante o tratamento com a carbocisteína, você não deve fazer uso de medicamentos que inibem a tosse como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

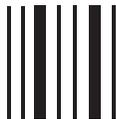
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

##### Como devo usar este medicamento?

##### Aspecto físico

A carbocisteína xarope adulto é um líquido límpido, de cor vermelha, com odor e sabor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

BU-433 / LAETUS 163



A carbocisteína xarope pediátrico é um líquido límpido, de cor vermelha, com odor e sabor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

#### Características organolépticas

A carbocisteína xarope adulto possui odor e sabor de framboesa  
A carbocisteína xarope pediátrico possui odor e sabor de framboesa

#### Leia com atenção o item “Modo de usar” para a utilização correta do produto.

##### Modo de usar

Xarope adulto:

5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope 3 vezes ao dia.

Xarope pediátrico:

Crianças entre 2 e 5 anos: aconselha-se o uso de carbocisteína Solução oral (gotas) devido à maior facilidade de administração e adequação da dose para essa faixa etária.

Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope 3 vezes ao dia.

Atenção:

Para medir o volume da carbocisteína Xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

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

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.**

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Às vezes, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis como: dor no estômago, enjôo, diarreia, sangramento no estômago ou intestinos, alergia na pele, tontura, insônia, dor de cabeça, palpitação e leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

Informe ao seu médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações desagradáveis.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjôo, vômito e diarreia.

O médico deve ser imediatamente comunicado e, provavelmente, deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação médica.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

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

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-1-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.

#### 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 (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

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 mucociliar (Brown DT, 1988).

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) (Edwards GF et al. S-carboxy-methyl-cysteine in the fluidification of sputum and treatment of chronic airway obstruction. Chest 70:506-13, 1976).

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 antibióticos (Poole PJ, Black PN. Oral mucolytic drugs for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review. BMJ 322(7297): 1271-4, 2001).

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 verificadas com a bromexina. A carbocisteína determinou ainda uma melhora nos índices respiratórios, sendo também superiores aos obtidos com a bromexina. (Aylward M. A betweenpatient double blind comparison of S-carboxymethylcysteine and bromhexine in chronic obstructive bronchitis. Curr Med Res Opin 1:219-27, 1973).

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) (Grillage M, Barnard-Jones K. Long-term oral carbocysteine therapy in patients with chronic bronchitis. A double blind trial with placebo control. Br J Clin Pract 39:395-8, 1985).

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 normalidade (Pignataro O et al. Otitis media with effusion and Scarboxymethylcysteine and/or its lysine salt: a critical overview. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 35(3):231-41, 1996).

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%) (Pollastrini L et al. Ruolo della Scarbossimetilcisteína nella terapia dell'otite siero-mucosa in età pediatrica. Ped Oggi 11(4):96-9, 1991). Em casos de crianças com otite média secretória, a taxa de sucesso clínico foi de 66% com o uso da carbocisteína (Brkic F et al. Bronchobos in the therapy of chronic secretory otitis in children. Med Arh 53(2):89-91, 1999).

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 (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; Ndour CT et al. Modulating effects of mucoregulating drugs on the attachment of Haemophilus influenzae. Microb Pathog 30(3):121-7, 2001; Cakan G et al. S-carboxymethylcysteine inhibits the attachment of Streptococcus pneumoniae to human pharyngeal epithelial cells. Microb Pathog 34(6):261-5, 2003).

#### Indicações

A carbocisteína é indicada, 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.

#### Contraindicações

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

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

A carbocisteína Granulado não deve ser utilizado em crianças entre 0 e 12 anos de idade.

