Acetilcisteína

Bula para paciente

Xarope

20mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Xarope 20 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo dosador.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL do xarope pediátrico (20mg/ml) contém:

acetilcisteína ..... 20 mg

excipientes* q.s.p..... 1 ml

*Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de framboesa líquida hidrossolúvel, álcool etílico e água purificada

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica por apresentação:

USO	**Apresentação**	**Quantidade por mL do xarope:**	
PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)	Xarope 20mg/mL	Sorbitol	Sacarina sódica
		194,33mg	4,00mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. Acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. Acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). Acetilcisteína é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.
Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.
É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume.
Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Uso em idosos
Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico
Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.
Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).
O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente

Gravidez e lactação
Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de acetilcisteína na gravidez.
Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.
Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.
O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: a acetilcisteína em todas as apresentaçoes de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

A acetilcisteína xarope contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por paciente diabéticos.

A acetilcisteína xarope contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

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

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
Acetilcisteína não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de acetilcisteína.
Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.
Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “in vitro” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante e aumentam a dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).
Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de acetilcisteína.

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de exames laboratoriais
A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos
Até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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 acetilcisteína deve ser mantida em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade.
Após aberto, o medicamento é válido por 14 dias.
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 acetilcisteína 20mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de framboesa e isento de partículas estranhas.

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?
Acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
Acetilcisteína deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

Dosagem
Pediátrico (crianças acima de 2 anos)
Acetilcisteína pediátrico 20mg/mL

Idade	**Dose**	**Frequência**
2 a 4 anos	**100 mg (5 mL)**	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	**100 mg (5 mL)**	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso pediátrico

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística
A posologia recomendada para este caso é a seguinte:
- Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;
A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol
Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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 esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?
Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais.
Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutâneae prurido tem sido reportados com menor frequência.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide e hemorragia.
Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço)facial.
Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves.
Doses orais acima de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.
A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia.
Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS
VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.0043.1294

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/05/2022.

Fabricado por:
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS GO
Indústria Brasileira

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP
CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704 [illegible]76

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da 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	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	- Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	- Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Lançamento da nova concentração 20 mg/mL	VP	Xarope 120 mL - 20 mg/mL

Acetilcisteína

Bula para paciente

Xarope

40mg/ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Xarope 40 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 mL de xarope contém:
acetilcisteína ..... 40 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 ml

*Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de morango líquida hidrossolúvel, álcool etílico e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica:

Apresentação	**Quantidade por mL do xarope:**	
	sorbitol	**sacarina sódica**
Xarope 40 mg/mL	194,33mg	4,00mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Este medicamento é contraindicado para crianças.
Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.
A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Uso em idosos
Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Pacientes portadores de asma brônquica
Devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.
A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).
O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Gravidez e lactação
Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de acetilcisteína na gravidez.
Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.
Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.
O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: a acetilcisteína xarope 40 mg/mL de uso oral adulto contém sódio.

A acetilcisteína xarope 40 mg/mL contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

A acetilcisteína xarope 40 mg/mL contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

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

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de acetilcisteína.
Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.
Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos in vitro onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante e, aumentam a dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).
Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de acetilcisteína. O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de exames laboratoriais
A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos
Até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 14 dias.
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: apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de morango e isento de partículas estranhas.

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?
A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral e não deve ser diluída.

Dosagem
Adultos
As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.
Acetilcisteína adulto 40 mg/mL:
Dose de 600 mg (15 mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.
A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso adulto
- Complicação Pulmonar da Fibrose CísticaA posologia recomendada para este caso é a seguinte:
- Adultos: 200 mg (5 mL de xarope adulto) a 400 mg (10 mL de xarope adulto) a cada 8 horas.
A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol
Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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 esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
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?
Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de

hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/ anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido tem sido reportados com menor frequência.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/ anafilactóide e hemorragia.
Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneaas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.
A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito e diarreia. Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1294

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/03/2022.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2020	1696767/20-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 120 mL – 40 mg/mL
23/04/2021	1554035/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 120 mL – 40 mg/mL
28/04/2022	2596588/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 120 mL – 40 mg/mL
10/05/2022	2701877/22-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Xarope 120 mL – 40 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 120 mL – 40 mg/mL

acetilcisteína

Bula para o paciente

Granulado

100 mg/5g, 200 mg/5g e 600 mg/5g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Granulado 100mg/5 g, 200 mg/5 g e 600mg/5 g: embalagens com 16 envelopes.

Indicação por faixa etária	Apresentação do medicamento
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS	Granulado de 100 mg/5 g
USO ADULTO	Granulado de 200 mg/5 g e Granulado de 600 mg/5 g

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada envelope contém:

Granulado 100 mg

acetilcisteína .....…100 mg | excipientes q.s.p.....5 g

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 200 mg

acetilcisteína .....…..… 200 mg | excipientes q.s.p.....5 g

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 600 mg

acetilcisteína ..... 600 mg | excipientes q.s.p.....5 g

Excipientes: sacarina sódica, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício e frutose.

Conteúdo de sacarose, frutose e sacarina sódica por apresentação:

Apresentação	Quantidade por envelope:		
	sacarose	**frutose**	**sacarina sódica**
Granulado 100 mg	4,821 g	-	2 mg
Granulado 200 mg	4,721 g	-	2 mg
Granulado 600 mg	-	4,117 g	30 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando- a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela ao administrar o produto para tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Gravidez e lactação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de acetilcisteína na gravidez.
Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.
Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.O risco para criança amamentada não poder ser excluído.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: acetilcisteína em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

A acetilcisteína granulado 100 mg e 200 mg: Atenção diabéticos: contém açúcar.

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase- isomaltase não devem tomar este medicamento.

A acetilcisteína granulado 600 mg: contém frutose e não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito da acetilcisteína.

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.
Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos in vitro onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante e, aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).
Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de acetilcisteína.
O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de exames laboratoriais
A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também, no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos
Até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30º C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A acetilcisteína granulado 100 mg e 200 mg: apresentam-se sob a forma de granulado de coloração alaranjada em sachê de alumínio.
A acetilcisteína granulado 600 mg: apresenta-se sob a forma de granulado de coloração rosada a alaranjada em sachê de alumínio.
Características do Granulado após reconstituição do medicamento: líquido de coloração alaranjada com aspecto homogêneo, moderadamente turvo e isento de partículas estranhas.

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?

A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral.
A acetilcisteína deve ser dissolvida com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerida em seguida. Não se deve guardar a solução.

Dosagem

As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.

Pediátrico (crianças acima de 2 anos): acetilcisteína granulado 100 mg:

Idade	**Dose**	**Frequência**
2 a 4 anos	100 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos: acetilcisteína granulados de maneira geral, 600 mg ao dia, conforme as seguintes recomendações:

Apresentação	**Dose**	**Frequência**
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso adulto e pediátrico

• Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

- Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (2 envelopes de 100 mg) a cada 8 horas;

- Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

• Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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 esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora
regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. 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?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/ anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea (rash) e prurido tem sido reportado com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea (rash), angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/ anafilactóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.
Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.
A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito e diarreia. Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.
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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0772

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

acetilcisteína - granulado 100 mg/5g
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/05/2022.

acetilcisteína - granulado 200 mg/5g
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/03/2022.

acetilcisteína - granulado 600 mg/5g
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/03/2022.

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com
PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2015	0336973/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes ou 30 envelopes
03/12/2015	1052028/15-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes ou 30 envelopes
18/05/2017	0926830/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes ou 30 envelopes
21/09/2018	091831718-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração de Responsável Técnico	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes ou 30 envelopes
10/09/2019	2137138/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? Dizeres Legais	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes
27/12/2019	3585339/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes
23/04 /2021	1554196/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Granulado 100 mg/5mg, 200 mg/5 mg, 600 mg/5mg 16 envelopes