

acetilcisteína



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope 20 mg/ml ou 40 mg/ml. Frasco com 100 ml, 120 ml ou 150 ml com copo medida.

USO PEDIÁTRICO (20 mg/ml)

USO ADULTO (40 mg/ml)

USO ORAL

Cada ml de xarope 20 mg/ml contém:

acetilcisteína20 mg

veículo* q.s.p.....1 ml

Cada ml de xarope 40 mg/ml contém:

acetilcisteína40 mg

veículo* q.s.p.....1 ml

* hietelose, propilenoglicol, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, ciclamato de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico diidratado, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

É um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

É indicado para o tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica (bronquite originária do cigarro), enfisema pulmonar, broncopneumonia (inflamação nos pulmões), abscessos pulmonares (acúmulo de pus), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística) e outros. Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

É contraíndicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

Não deve ser administrado a pacientes com úlcera gastroduodenal.

- Gravidez

Categoria de risco B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Amamentação

Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose para adultos e, em caso de necessidade, e se o medicamento for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada gradativamente.

Uso pediátrico: devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento.

Grupos de Risco: pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

Advertências

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no medicamento, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo. O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas porque o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Não há contraíndicação relativa a faixas etárias.

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.

Interações medicamentosas

Existe interação de acetilcisteína com alguns antibióticos, portanto, recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de acetilcisteína 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão não foram encontrados com a administração de acetilcisteína.

Interações com alimentos: até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos.

MODO DE USO

Aspecto Físico e Características Organolépticas

Xarope límpido, incolor, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

A acetilcisteína oral é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de prescrição médica. Para o uso responsável do medicamento você deve cuidar de sintomas simples, escolher o medicamento adequado, se possível com a ajuda do farmacêutico.

088670

Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obter o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso, procure um médico e comente o acontecido.

Dosagem

Uso Pediátrico:

acetilcisteína xarope pediátrico 20 mg/ml:

Idade	Dose	Frequência
Até 3 meses	20 mg (1 ml)	3 vezes ao dia
3 a 6 meses	50 mg (2,5 ml)	2 vezes ao dia
6 a 12 meses	50 mg (2,5 ml)	3 vezes ao dia
1 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

Uso Adulto:

acetilcisteína xarope adulto 40 mg/ml:

Apresentação	Dose	Frequência
Xarope 40 mg/ml	15 ml (600 mg)	1 vez ao dia

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

Indicações Específicas

Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Crianças até 2 anos de idade: de 100 mg (5 ml) a 200 mg (10 ml) a cada 12 horas.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200 mg (10 ml) a cada 8 horas.

Adultos e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 mg (5 ml) a 400 mg (10 ml) 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 150 mg/kg de peso corpóreo a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico (paracetamol), seguida por doses individuais de 70 mg/kg a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

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.

Como usar

A acetilcisteína xarope deve ser administrada somente por via oral.

O xarope não deve ser diluído.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso de acetilcisteína pode ser seguido ocasionalmente de reações de hipersensibilidade. Foram descritas reações tais como náusea, vômito, diarreia e irritação gastrointestinal.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão principalmente do tipo gastrintestinais.

CAUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 14 dias.

Reg MS: nº 1.0583.0286

Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia - SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-1410 / LAETUS 153

Código do Material: 088670

Dimensões:....120 x 162 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: Process Black C

Nº da Arte:BU-1410

LAETUS:.....153

acetilcisteina.qxp

Programa: QuarkXpress 8.02 (MAC)

Prova nº:03FINAL 20/05/2010

Designer: Antonio

GERMED

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____