

Mucocetil[®]

N-acetilcisteína



Xarope e granulado – Uso oral

APRESENTAÇÕES

MUCOCETIL[®] XAROPE: caixa contendo frasco com 100 ou 150 ml.

MUCOCETIL[®] GRANULADO 100 mg: caixa contendo 16 envelopes.

MUCOCETIL[®] GRANULADO 200 mg: caixa contendo 16 envelopes.

MUCOCETIL[®] GRANULADO 600 mg: caixa contendo 16 envelopes.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

	Mucocetil [®] Xarope	Mucocetil [®] Granulado 100 mg	Mucocetil [®] Granulado 200 mg	Mucocetil [®] Granulado 600 mg
N-acetilcisteína	20 mg	20 mg	40 mg	120 mg
Veículo/Excipiente q.s.p.	ml*	g**	g**	g***

* (benzoato de sódio, edetato de dissódico, sacarina sódica, sorbitol, hidroxietilcelulose, sorbitol, sacarina, aroma artificial de tutti-frutti, água purificada)

** (sacarose, sacarina, corante amarelo crepúsculo, aroma natural de laranja)

*** (frutose, sacarina, corante amarelo crepúsculo, aroma natural de laranja)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- MUCOCETIL[®] é utilizado no tratamento de doenças das vias respiratórias, promovendo a fluidificação e facilitando a expectoração das secreções.
- MUCOCETIL[®] deve ser conservado em lugar seco e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), na sua embalagem original até o término de seu uso.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do produto.
- Para a administração correta de MUCOCETIL[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- MUCOCETIL[®] xarope e granulado 600 mg não contêm açúcar, portanto podem ser utilizados por pacientes diabéticos.
- A administração de MUCOCETIL[®] granulado 100 mg e 200 mg a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento (cerca de 4,8 g de açúcar por envelope).
- MUCOCETIL[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à acetilcisteína ou qualquer componente da fórmula.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez ou amamentação durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MUCOCETIL[®] tem como princípio ativo a acetilcisteína, um derivado do aminoácido cisteína. A acetilcisteína apresenta ação mucolítica através da redução da viscosidade das secreções bronquiais, facilitando o transporte e a remoção do muco pela tosse, drenagem postural ou por meios mecânicos.

A viscosidade da secreção mucosa pulmonar depende da concentração de mucoproteínas e, em menor extensão, do ácido desoxirribonucleico.

A atividade mucolítica da acetilcisteína se faz por meio dos grupos sulfidrilas livres, os quais quebram as ligações dissulfetos da mucoproteínas, diminuindo a viscosidade do muco.

O conjunto destas propriedades confere ao MUCOCETIL[®] a capacidade de agir positivamente sobre os estímulos tussígenos do tipo irritativo, sem interferir na tosse produtiva.

A acetilcisteína também apresenta atividade antioxidante, protegendo as células pulmonares da ação de radicais livres oxidantes, produzidos no processo inflamatório.

A acetilcisteína é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. Após a administração oral de uma dose de 200 a 400 mg, a concentração plasmática máxima é atingida em 1 a 2 horas. Aproximadamente 50% da dose ligam-se a proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,33 a 0,47 L/kg, detectando-se concentração significativa no tecido pulmonar, após cinco horas da administração. A meia-vida de eliminação plasmática é de, aproximadamente, 6 horas. Apresenta biotransformação hepática, ocorrendo a desacetilação com formação de cisteína ou oxidação à diacetilcisteína. É excretada por via renal e, principalmente, pelas fezes.

INDICAÇÕES

MUCOCETIL[®] é indicado como mucolítico no tratamento das afecções broncopulmonares agudas e crônicas, associadas a secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

MUCOCETIL[®] é indicado no tratamento da doença broncopulmonar crônica (enfisema crônico, enfisema com bronquite, bronquite asmática crônica, bronquiectasia, tuberculose, amiloidose primária pulmonar).

MUCOCETIL[®] é indicado no tratamento da doença broncopulmonar aguda (bronquite, pneumonia, traqueobronquite).

Nas complicações pulmonares associadas a cirurgia (traqueostomia) ou causadas por fibrose cística e atelectasia por obstrução.

No tratamento de complicações resultantes do resfriado comum ou da gripe, como rinofaringites, sinusites, otites catarrais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade à acetilcisteína ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

MUCOCETIL[®] deve ser administrado com precaução a pacientes com insuficiência respiratória grave ou com condições que predisõem a hemorragias gastrointestinais, como úlcera péptica.

MUCOCETIL[®] XAROPE e GRANULADO 600 mg não contêm açúcar, portanto podem ser utilizados por pacientes diabéticos.

A administração de MUCOCETIL[®] GRANULADO 100 mg e 200 mg a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento (cerca de 4,8 g de açúcar por envelope).

Gravidez e lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso da acetilcisteína em estudos realizados com animais. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

Não há relatos sobre a eliminação da acetilcisteína no leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o fármaco for utilizado durante a lactação.

Idosos: não é necessário o ajuste da dose em pacientes idosos.

Insuficiência hepática e/ou renal: não é necessário o ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal leve a moderada.

REAÇÕES ADVERSAS

MUCOCETIL[®] é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios.

Ocasionalmente, podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaléia.

Foram relatados raros casos de reações alérgicas com erupções cutâneas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antibióticos: a administração concomitante com a acetilcisteína eleva a concentração antibiótica no tecido pulmonar.

Antiinflamatórios esteroidais (corticosteróides), broncodilatadores: não foram descritas interações medicamentosas com a utilização conjunta da acetilcisteína.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

	Mucocetil® Xarope	Mucocetil® Granulado 100mg	Mucocetil® Granulado 200mg	Mucocetil® Granulado 600mg
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	10 mL, três vezes ao dia	1 envelope, duas a quatro vezes ao dia	1 envelope, duas a três vezes ao dia	1 envelope ao dia
Crianças acima de 4 a 12 anos de idade	5 mL, três vezes ao dia	_____	_____	_____
Crianças acima de 1 a 4 anos de idade	5 mL, duas vezes ao dia	_____	_____	_____
Crianças acima de 6 a 12 meses de idade	2,5 mL, três vezes ao dia	_____	_____	_____
Crianças até 6 meses de idade	2,5 mL, duas vezes ao dia	_____	_____	_____

INSTRUÇÕES DE USO

MUCOCETIL® pode ser misturado com água, leite, suco de frutas ou administrado durante as refeições.

Para a utilização posológica correta, as doses de MUCOCETIL® devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem no produto. O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.

MUCOCETIL® GRANULADO deve ser adicionado a 100 ml de água (meio copo) e misturado. Se preferir, pode-se utilizar quantidade maior de água para a administração.

MUCOCETIL® apresenta odor forte, sendo característico do medicamento.

MUCOCETIL® XAROPE pode apresentar suave alteração de coloração. Esta característica não afeta a qualidade do medicamento, devendo ser utilizado normalmente.



SUPERDOSAGEM

Em caso de ingestão acidental de altas doses de acetilcisteína podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, diarreia, tontura, sonolência.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico, administração de carvão ativado, controle dos sintomas e monitorização do sistema cardiovascular e respiratório.

Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, deve-se recorrer à drenagem postural e/ou à broncoaspiração.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº. 1.0550.0146

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira