

Leia com atenção, antes de usar o produto.

MUCOLITIC[®] **carbocisteína**

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Xarope adulto. Frascos com 100 ml.

Xarope pediátrico. Frascos com 100 ml.

Uso oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Outras formas farmacêuticas e apresentações

Granulado adulto. Embalagens com 15 envelopes.

Solução oral – Gotas. Frascos com 20 ml.

Composição

Cada ml do **xarope adulto** contém:

Carbocisteína 50 mg

Veículo q.s.p.....1 ml

Veículo: sacarose, álcool etílico, corante caramelo, essência artificial de canela, essência artificial de rum, hidróxido de sódio, metilparabeno e água purificada.

Cada ml do **xarope pediátrico** contém:

Carbocisteína..... 20 mg

Veículo q.s.p..... 1 ml

Veículo: sacarose, metilparabeno, essência artificial de baunilha, essência artificial de framboesa, essência artificial de cereja, corante vermelho Ponceau 4R, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Mucolitic[®] 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.

O Mucolitic[®] começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a sua administração.

Por que este medicamento foi indicado?

Mucolitic[®] 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?

Contra-indicações

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 Mucolitic[®] 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 Mucolitic[®], o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

Atenção diabéticos: Mucolitic[®] Xarope contém açúcar.

Este medicamento é contra-indicado 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 Mucolitic®, 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

Mucolitic® xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso e de cor âmbar.

Mucolitic® xarope pediátrico é um líquido límpido, pouco viscoso e de cor vermelho cereja.

Características organolépticas

Mucolitic® xarope adulto possui odor e sabor artificial de canela.

Mucolitic® xarope pediátrico possui odor e sabor artificial de cereja e 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 Mucolitic® 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 de Mucolitic® 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?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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 $C_5H_9NO_4S$.

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 do Mucolitic® 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 verificados com a bromexina. A carbocisteína determinou ainda uma melhora nos índices respiratórios, sendo também superiores aos obtidos com a bromexina. (Aylward M. A between-patient 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 carbocisteine 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 S-carboxymethylcysteine 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 S-carbossimetilcisteina nella terapia dell'otite sieromucosa 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

Mucolitic[®] é indicado, 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.

Contra-indicações

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.

Mucolitic[®] Granulado não deve ser utilizado em crianças entre 0 e 12 anos de idade.

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 Mucolitic® 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 Mucolitic 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.

Mucolitic® xarope adulto e Mucolitic® xarope pediátrico contêm açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em portadores de diabetes.

Cada 1 ml de Mucolitic® xarope adulto contém 349 mg de sacarose; cada 1 ml de Mucolitic® xarope pediátrico contém 490 mg de sacarose.

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.

Mucolitic® granulado não deve ser utilizado em crianças entre 0 e 12 anos de idade.

Gravidez e lactação

O efeito de Mucolitic® 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

Mucolitic® 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 Mucolitic® 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.

MS – 1.0639.0202

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

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

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna – SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC : 0800-7710345

www.nycomed.com.br

MUXA_0799_0707_C