

**carbocisteína**

**EMS S/A**

**XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML**

**XAROPE ADULTO 50 MG/ML**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carbocisteína

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico (20mg/mL): Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + 1 copo dosador.

Xarope Adulto (50 mg/mL): Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + 1 copo dosador.

### USO ORAL

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (20 mg/mL)**

**USO ADULTO (50 mg/mL)**

### COMPOSIÇÃO

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

carbocisteína..... 20 mg

veículo\* q.s.p..... 1 mL

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

**Cada mL do xarope adulto (50 mg/mL) contém:**

carbocisteína..... 50 mg

veículo\* q.s.p..... 1 mL

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

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Contraindicações:** carbocisteína xarope não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estomago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

**A carbocisteína xarope pediátrico de 20 mg/mL – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**A carbocisteína xarope adulto de 50 mg/mL – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

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

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela.

Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar carbocisteína.

O tratamento com 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.

**A carbocisteína xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

**A carbocisteína xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Gravidez e lactação:**

O efeito de 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.**

**Idosos:**

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

**Interações medicamentosas:**

Durante o tratamento com 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).

**Atenção: Contém o corante vermelho de eritrosina dissódica que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante). Contém álcool (etanol).**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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.**

A carbocisteína 20 mg/mL xarope pediátrico apresenta-se forma de xarope límpido de cor vermelha, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

A carbocisteína 50 mg/mL xarope adulto apresenta-se na forma de xarope límpido de cor vermelha, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

**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?****Modo de usar****Xarope pediátrico**

0,25 mL/Kg de peso (para medir o volume, utilize o copo dosador) de carbocisteína 20 mg/mL xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, 3 vezes ao dia.

**Xarope adulto**

5 mL a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo dosador) de carbocisteína 50 mg/mL xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg de carbocisteína, 3 vezes ao dia. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

**Atenção:** Para medir o volume de carbocisteína xarope, utilize o copo dosador verificando a posologia a ser adotada.

**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 tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**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?**

A carbocisteína pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça, erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações, leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

**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?**

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjoo, vômito e diarreia. O médico deve ser imediatamente informado e provavelmente deverá ser feita uma lavagem gástrica, devendo o paciente ser mantido sob cuidadosa observação 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.0461

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**SAC 0800-019 19 14**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/09/2025.**

**Bula-pac-015119-EMS-v0**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2018	0210242/18-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	20mg/mL - 100 mL acompanhado de copo medida 50mg/mL - 100 mL acompanhado de copo medida
23/04/2021	1555952/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20mg/mL - 100 mL acompanhado de copo medida 50mg/mL - 100 mL acompanhado de copo medida
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ? III - DIZERES LEGAIS	VP	20mg/mL - 100 mL acompanhado de copo dosador 50mg/mL - 100 mL acompanhado de copo dosador

							5.ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMEN TO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--