

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 estômago 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.

Este medicamento contém 0,0025 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças. Contém sacarina sódica (edulcorante).

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.

Aspecto do medicamento:

Carbocisteína 20 mg/mL xarope pediátrico: xarope límpido de cor vermelha, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

Carbocisteína 50 mg/mL xarope adulto: 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 17/11/2025.

Bula-pac-015119-EMS-v1

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
12/09/2025	1212977/25-4	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	
-	-	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 ? III - DIZERES LEGAIS	VP	20mg/mL - 100 mL acompanhado de copo dosador 50mg/mL - 100 mL acompanhado de copo dosador
							5.ADVERTÊNCI AS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VPS	