



 União Química  
farmacêutica nacional S/A

**União Química**  
farmacêutica nacional S/A

## acetilcisteína

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Xarope

20 mg/mL

### **acetilcisteína**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## Xarope

---

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 20 mg/mL: embalagem contendo 120 mL + copo de dosador.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

acetilcisteína.....20 mg

Veículo: propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, bicarbonato de sódio, aroma de banana e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina por mL de xarope:

sorbitol: 200 mg.

sacarina sódica: 1,900 mg.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre no período de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

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

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

**Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.**

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

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do seu princípio ativo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se o paciente não conseguir expectorar efetivamente, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

#### **Uso em idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

#### **Uso pediátrico**

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

#### **Gravidez e lactação**

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso da acetilcisteína na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O medicamento só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

**Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Contém sacarina sódica, sorbitol e ciclamato de sódio (edulcorante).**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

#### **Interação com antitussígenos**

A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

#### **Interação com carvão**

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito da acetilcisteína.

#### **Interação com outros medicamentos**

A dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

#### **Interação com antibióticos**

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, quando o tratamento com antibiótico oral for necessário é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

**Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato**

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e aumentam a dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos à base de nitrato em conjunto com o uso da acetilcisteína.

#### **Interação com carbamazepina**

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

#### **Alterações de exames laboratoriais**

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato, e interferir também no teste de cetona na urina.

#### **Interações com alimentos**

Até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

**Após aberto, válido por 14 dias.**

**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 físico:** líquido viscoso, límpido, incolor, com odor e sabor de banana.

**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?**

A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral e não deve ser diluída.

#### **Dosagem**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

<b>Idade</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia

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

#### **Indicações específicas para uso pediátrico:**

- Complicação pulmonar da fibrose cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope) a cada 8 horas.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

**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 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.

**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?**

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram relatadas com menor frequência.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide e hemorragia.

**Reação com frequência desconhecida:** edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves na pele, como síndrome de *Stevens-Johnson* e Síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

**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?**

Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

**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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0497.0006

#### **Registrado por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

#### **Produzido por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Brasília – DF  
Indústria Brasileira



SAC 0800 011 1559

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/02/2026.**

**Anexo B**  
**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/2026	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS</p>	VP VPS	<p>Xarope - 20 mg/mL</p> <p>CT FR VD AMB X 100 ML + COP</p> <p>CT FR VD AMB X 120 ML + COP</p> <p>CT FR VD AMB X 150 ML + COP</p>
08/01/2026	0019698/26-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS</p>	VP VPS	<p>Xarope - 20 mg/mL</p> <p>XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP</p> <p>XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP</p>

									XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP
13/03/2024	0307359/24-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP VPS	<p>Xarope - 20 mg/mL</p> <p>XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP</p> <p>XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP</p> <p>XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP</p>
14/06/2022	4291960/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>2.RESULTADOS DE</p>	VP VPS	Xarope 20 mg/mL

							EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
04/12/2020	4289237/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS  9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 20 mg/mL
07/02/2019	0116595/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Xarope 20 mg/mL
15/01/2016	1165942/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Xarope 20 mg/mL

15/10/2015	0913918/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGÚM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Xarope 20 mg/mL
11/10/2013	0857890/13-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Xarope 20 mg/mL

12/09/2013	077088/138	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- CORREÇÕES DE FRASES DE ALERTA DE ACORDO COM A RDC 47/2009 -CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS	VP VPS	Xarope 20 mg/mL
16/07/2013	0572850/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Xarope 20 mg/mL