

CISTEIL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Xarope  
20mg/mL e 40mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Cisteil<sup>®</sup>

acetilcisteína

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

Xarope de 40mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo dosador.

### USO ORAL

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

**USO ADULTO** (Xarope de 40mg/mL)

### COMPOSIÇÃO

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

acetilcisteína .....20mg

Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de framboesa líquida hidrossolúvel, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL do **xarope adulto (40mg/mL)** contém:

acetilcisteína.....40mg

Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de morango líquida hidrossolúvel, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por mL do xarope:	
		Sorbitol	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	Xarope 20mg/mL	194,33mg	4,00mg
ADULTO	Xarope 40mg/mL	194,33mg	4,00mg

## **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) e 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?**

**Cisteil®** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

**Cisteil®** 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. **Cisteil®** 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). **Cisteil®** é rapidamente absorvido 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 crianças menores de 2 anos.**

**Cisteil®** é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de sua formulação.

**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.**

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

**Cisteil® Xarope 40 mg/mL**

**Este medicamento contém 108,24 mg de sódio/dose. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

## **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 com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da 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.

A 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 **Cisteil**<sup>®</sup> 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 de **Cisteil**<sup>®</sup> 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.**

**Cisteil**<sup>®</sup> xarope contém sorbitol. Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com intolerância à frutose. Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com diabetes.

**Cisteil**<sup>®</sup> xarope contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**Este medicamento contém 1% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

#### **Interação com antitussígenos**

**Cisteil**<sup>®</sup> não deve ser administrado 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 de **Cisteil**<sup>®</sup>.

### **Interação com outros medicamentos**

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 de **Cisteil**<sup>®</sup>.

### **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 **Cisteil**<sup>®</sup> 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?**

**Cisteil**<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil**<sup>®</sup> 20mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de framboesa e isento de partículas estranhas.

**Cisteil**<sup>®</sup> 40mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de morango e isento de partículas estranhas.

**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?**

**Cisteil**<sup>®</sup> 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.

**Cisteil**<sup>®</sup> deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

### **Dosagem**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

**Cisteil**<sup>®</sup> pediátrico 20mg/mL:

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

Adultos

**Cisteil**<sup>®</sup> adulto 40mg/mL:

Dose de 600mg (15mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.

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

#### **Indicações específicas para uso adulto e pediátrico**

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

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

- Adultos: 200mg (5mL de xarope adulto) a 400mg (10mL de xarope adulto) a cada 8 horas.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70mg/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/anafilactóide, 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/anafilactóide 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 caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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

**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 a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
03/12/2015	1054228/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015	1054228/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015	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 devo fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2018	Dizeres Legais	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
11/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2022	6. Como deve usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED

							9- O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?		40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres Legais	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	20MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED  40MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120ML + CP MED

CISTEIL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Granulado  
200mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Cisteil®

acetilcisteína

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Granulado de 200mg: Embalagem contendo 16 envelopes de 5g.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de granulado contém:

acetilcisteína .....200mg

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja em pó, dióxido de silício e amarelo crepúsculo.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por grama:	
		Sacarose	Sacarina sódica
ADULTO	Granulado 200mg	0,938g	1,42mg

### 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?

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

Cisteil® 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. Cisteil® 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). **Cisteil**<sup>®</sup> é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

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

**Cisteil**<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

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

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

### **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 princípio ativo contido no mesmo.

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 efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

#### **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.

#### **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.

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

O paciente que utiliza **Cisteil**<sup>®</sup> pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

#### **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 medidas de precaução é preferível evitar o uso de **Cisteil**<sup>®</sup> na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito de 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 produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para a criança amamentada não poder ser excluído.

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

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: Cisteil® contém sódio.

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento.

**Atenção: contém 938,21mg de sacarose (tipo de açúcar) /grama.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

**Cisteil®** não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Cisteil®**.

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

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.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e, aumento da 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 a base de nitrato, em conjunto com o uso de **Cisteil®**.

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 **Cisteil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.**

**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?**

**Cisteil®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil®** apresenta-se na forma de granulado homogêneo alaranjado, isento de partículas estranhas e odor de laranja.

**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?**

**Cisteil®** 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.

**Cisteil®** deve ser administrado somente por via oral.

**Cisteil®** deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

#### **Dosagem**

**Cisteil®** 200 mg ao dia, conforme a seguinte recomendação:

<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia

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

#### **Indicações específicas para uso adulto e pediátrico**

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

Crianças acima de 2 anos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) 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, dentro 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/anafilatóide, broncoespasmo, angioedema, *rash* e prurido tem sido reportado com menor frequência.

**Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, *rash*, 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/anafilactóide e hemorragia.

**Reação com frequência desconhecida:** edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdose para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Voluntários saudáveis receberam 11,2g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500mg de acetilcisteína/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento. A superdose pode levar a sintomas gastrintestinais, 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/08/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G  120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
27/09/2017	2027373/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2027373/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	Apresentação	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G (EMB MULT)

23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2018	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
23/08/2018	0834629/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	0834629/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	Apresentação	VP	20MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/

									PAP X 5G (EMB MULT)
07/10/2020	3452196/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	3452196/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento?	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G  120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
15/03/2021	1010425/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2021	1010425/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2021	3- Características Farmacológicas  4- Contraindicações  5- Advertências e Precauções  8- Posologia e Modo de usar  9- Reações Adversas	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G  40MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G
04/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2022	Inclusão de local de embalagem	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres Legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G  40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G

09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G
25/11/2025	1531164/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	1531164/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G
14/05/2026	0473294/26-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	0473294/26-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G
14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G

CISTEIL®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Granulado  
600mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Cisteil®

acetilcisteína

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Granulado para solução de 600mg: Embalagem contendo 10 ou 16 envelopes de 5g.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de granulado contém:

acetilcisteína .....600mg

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja em pó, dióxido de silício e amarelo crepúsculo.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por grama:	
		Sacarose	Sacarina sódica
ADULTO	Granulado 600mg	0,86g	2,42mg

### 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) e 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?

**Cisteil®** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

**Cisteil®** 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. **Cisteil®** 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). **Cisteil**<sup>®</sup> é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro 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 crianças menores de 2 anos.**

**Cisteil**<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de suas formulações.

**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 (edulcorante).**

**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 com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da 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.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela ao administrar o produto para 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 **Cisteil**<sup>®</sup> 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.

#### **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 medidas de precaução é preferível evitar o uso de **Cisteil**<sup>®</sup> 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 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.**

**Atenção: contém 857,21mg de sacarose (tipo de açúcar)/grama.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

#### **Interação com antitussígenos**

**Cisteil®** não deve ser administrado 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 de **Cisteil®**.

#### **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, aumento da 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 de **Cisteil®**.

#### **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 **Cisteil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.**

**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?**

**Cisteil®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil®** apresenta-se na forma de granulado homogêneo alaranjado, isento de partículas estranhas e odor de laranja.

**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?**

**Cisteil®** 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.

**Cisteil®** deve ser administrado somente por via oral.

**Cisteil®** deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

### **Dosagem**

Adultos

**Cisteil®** em formulação granulados 600 mg ao dia, deve ser tomado 1 vez ao dia, de preferência à noite.

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

- 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, seguida 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/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido tem sido reportado com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, 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/anafilactóide 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 caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

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

**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 a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561528/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G  120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
27/09/2017	2027373/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2027373/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	Apresentação	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	23/03/2018	0227331/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	23/03/2018	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
23/08/2018	0834629/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	0834629/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	Apresentação	VP	20MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 40MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT) 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
07/10/2020	3452196/20-8	10450 - SIMILAR –	07/10/2020	3452196/20-8	10450 - SIMILAR –	07/10/2020	4- O que devo saber antes de usar este	VP	40MG/G GRAN SOL CT 16

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento? 6- Como devo usar este medicamento?		ENV AL/PAP X 5G  120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
04/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2022	Inclusão de local de embalagem	VP	120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G  120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
11/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2022	1524491/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2022	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G  120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres Legais	VP	120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G  120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G (EMB MULT)
09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV

		Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		AL/PAP X 5 G
15/10/2025	1382033/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2025	1382033/25-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2025	Apresentações Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
25/11/2025	1531120/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	1531120/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5 G
14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	14/05/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G 120MG/G GRAN SOL CT

		RDC 60/12			RDC 60/12		6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		16 ENV AL/PAP X 5 G
--	--	-----------	--	--	-----------	--	---	--	------------------------

CISTEIL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Xarope  
20mg/mL e 40mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### Cisteil<sup>®</sup> acetilcisteína

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Xarope de 20mg/mL: Embalagem contendo 24 frascos com 120mL + 24 copos dosadores\*.

Xarope de 40mg/mL: Embalagem contendo 24 frascos com 120mL + 24 copos dosadores\*.

\*Embalagem Governamental

#### USO ORAL

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

**USO ADULTO** (Xarope de 40mg/mL)

#### COMPOSIÇÃO

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

acetilcisteína .....20mg

Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de framboesa líquida hidrossolúvel, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do **xarope adulto (40mg/mL)** contém:

acetilcisteína.....40mg

Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de morango líquida hidrossolúvel, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por mL do xarope:	
		Sorbitol	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	Xarope 20mg/mL	194,33mg	4,00mg
ADULTO	Xarope 40mg/mL	194,33mg	4,00mg

#### 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) e 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?**

**Cisteil®** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

**Cisteil®** 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. **Cisteil®** 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). **Cisteil®** é rapidamente absorvido 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 crianças menores de 2 anos.**

**Cisteil®** é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de sua formulação.

**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. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

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

**Cisteil® Xarope 40 mg/mL**

**Este medicamento contém 108,24 mg de sódio/dose. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

## **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 com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da 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.

A 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 **Cisteil**<sup>®</sup> 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 de **Cisteil**<sup>®</sup> 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.**

**Cisteil**<sup>®</sup> xarope contém sorbitol. Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com intolerância à frutose. Este medicamento deve ser utilizado com cautela por pacientes com diabetes.

**Cisteil**<sup>®</sup> xarope contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**Este medicamento contém 1% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

#### **Interação com antitussígenos**

**Cisteil**<sup>®</sup> não deve ser administrado 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 de **Cisteil**<sup>®</sup>.

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

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 a base de nitrato, em conjunto com o uso de **Cisteil®**.

#### **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 **Cisteil®** 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?**

**Cisteil®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil®** 20mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de framboesa e isento de partículas estranhas.

**Cisteil®** 40mg/mL apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de morango e isento de partículas estranhas.

**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?**

**Cisteil®** 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.

**Cisteil®** deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

#### **Dosagem**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

**Cisteil®** pediátrico 20mg/mL:

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

Adultos

**Cisteil®** adulto 40mg/mL:

Dose de 600mg (15mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.

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

#### **Indicações específicas para uso adulto e pediátrico**

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

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

- Adultos: 200mg (5mL de xarope adulto) a 400mg (10mL de xarope adulto) a cada 8 horas.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70mg/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/anafilactóide, 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/anafilactóide 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 caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

## **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

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

**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 a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2022	Versão inicial	VP	20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP  40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres Legais	VP	20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP  40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP
09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP  40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP
26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP  40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP

							Dizeres Legais		
14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMEN TO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMEN TO? Dizeres Legais	VP	20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP  40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP

CISTEIL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Granulado  
200mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Cisteil®

acetilcisteína

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Granulado de 200mg: Embalagem contendo 50 envelopes de 5g\*.

\*Embalagem Governamental

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de granulado contém:

acetilcisteína .....200mg

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja em pó, dióxido de silício e amarelo crepúsculo.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por grama:	
		Sacarose	Sacarina sódica
ADULTO	Granulado 200mg	0,938g	1,42mg

### 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?

**Cisteil®** é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

**Cisteil®** 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. **Cisteil®** 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). **Cisteil**<sup>®</sup> é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

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

**Cisteil**<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

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

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

### **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 princípio ativo contido no mesmo.

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 efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

#### **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.

#### **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.

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

O paciente que utiliza **Cisteil**<sup>®</sup> pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

#### **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 medidas de precaução é preferível evitar o uso de **Cisteil**<sup>®</sup> na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito de 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 produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para a criança amamentada não poder ser excluído.

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

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: Cisteil® contém sódio.

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento.

**Atenção: contém 938,21mg de sacarose (tipo de açúcar) /grama.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

**Cisteil®** não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Cisteil®**.

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

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.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e, aumento da 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 a base de nitrato, em conjunto com o uso de **Cisteil®**.

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 **Cisteil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.**

**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?**

**Cisteil®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil®** apresenta-se na forma de granulado homogêneo alaranjado, isento de partículas estranhas e odor de laranja.

**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?**

**Cisteil®** 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.

**Cisteil®** deve ser administrado somente por via oral.

**Cisteil®** deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

### **Dosagem**

**Cisteil®** 200 mg ao dia, conforme a seguinte recomendação:

<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia

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

### **Indicações específicas para uso adulto e pediátrico**

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

Crianças acima de 2 anos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) 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, dentro 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/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, *rash* e prurido tem sido reportado com menor frequência.

**Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, *rash*, 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/anafilactóide e hemorragia.

**Reação com frequência desconhecida:** edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdose para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Voluntários saudáveis receberam 11,2g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500mg de acetilcisteína/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento. A superdose pode levar a sintomas gastrintestinais, 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/08/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2022	Versão inicial	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G

09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G
25/11/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G
14/05/2026	0473294/26-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	0473294/26-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G

14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	Dizeres legais	VP	40MG/G GRAN SOL CT 50ENV AL/PAP X 5G
------------	-----	--	------------	-----	--	------------	----------------	----	--

CISTEIL<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Granulado  
600mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Cisteil<sup>®</sup>

acetilcisteína

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Granulado para solução de 600mg: Embalagem contendo 50 envelopes de 5g.\*

\*Embalagem Governamental

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de granulado contém:

acetilcisteína .....600mg

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja em pó, dióxido de silício e amarelo crepúsculo.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por grama:	
		Sacarose	Sacarina sódica
ADULTO	Granulado 600mg	0,86g	2,42mg

### 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) e 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?

Cisteil<sup>®</sup> é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Cisteil<sup>®</sup> 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. Cisteil<sup>®</sup> 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). **Cisteil®** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro 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 crianças menores de 2 anos.**

**Cisteil®** é contraindicado para pacientes com alergia a acetilcisteína e/ou aos demais componentes de suas formulações.

**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 (edulcorante).**

**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 com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da 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 e, se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela ao administrar o produto para 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 **Cisteil®** 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.

#### **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 medidas de precaução é preferível evitar o uso de **Cisteil®** 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 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.**

**Atenção: contém 857,21mg de sacarose (tipo de açúcar)/grama.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

#### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

#### **Interação com antitussígenos**

**Cisteil®** não deve ser administrado 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 de **Cisteil®**.

#### **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 causa hipotensão significativa e, aumento da 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 de **Cisteil®**.

#### **Interação com carbamazepina**

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina pode 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 **Cisteil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.**

**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?**

**Cisteil®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Cisteil®** apresenta-se na forma de granulado homogêneo alaranjado, isento de partículas estranhas e odor de laranja.

**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?**

**Cisteil®** 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.

**Cisteil®** deve ser administrado somente por via oral.

**Cisteil®** deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente, e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

### **Dosagem**

Adultos

**Cisteil®** granulados 600 mg ao dia, deve ser tomado 1 vez ao dia, de preferência à noite.

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

- 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, seguida 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/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido tem sido reportado com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, 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/anafilactóide 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 caso ocorra 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?**

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0140**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

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

**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 a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2022	5108515/22-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2022	Versão inicial	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G
09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775274/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	Dizeres legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G
09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0775296/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G

25/11/2025	1531120/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	1531120/25-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G
25/11/2025	1531164/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	1531164/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G
26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	0193062/26-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G
14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/05/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  Dizeres Legais	VP	120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/ PAP X 5G