

BULA:
MUCOFAN XAROPE
CÓD. EE 023969

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 320 x 170 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 07 - Data: 21/12/2009

Finalizado por: AST DESIGN

Alterações

- Alteração do código de 023691C para 023969
- Adequação à nova regra ortográfica
- Inclusão do código laetus nº 119
- Revisão geral do texto conforme registro
- Separação das formas farmacêuticas Xarope e Gotas
- Inclusão do pictograma reciclado
- Alteração do endereço e farmacêutico de Pouso Alegre, de Eric para Tiago.
- Inclusão do endereço e farmacêutico de EG

úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

Advertências:

O tratamento com **MUCOFAN** não substitui o tratamento específico das doenças respiratórias, como a bronquite, a asma ou as infecções dos pulmões. Assim, antes de começar o tratamento com **MUCOFAN**, o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

Atenção diabéticos: **MUCOFAN** Xarope contém açúcar.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pediatria: este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Precauções:

Pacientes idosos: não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Principais interações medicamentosas e/ou com alimentos:

Ingestão juntamente com outras substâncias: durante o tratamento com **MUCOFAN**, você não deve fazer uso de medicamentos que inibem a tosse como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina).

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO:

Características do medicamento:

Aspecto físico: xarope límpido, vermelho.

Características organolépticas: odor e sabor de cereja.

Leia com atenção o item “Modo de Usar” para a utilização correta do produto.

Modo de usar e Posologia:

Xarope Adulto: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope, 3 vezes ao dia.

Xarope Pediátrico:

Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope, 3 vezes ao dia.

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.

Atenção: Para medir o volume de **MUCOFAN** Xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

Às vezes, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis como: dor no estômago, enjôo, diarreia, sangramento no estômago ou intestinos, alergia na pele, tontura, insônia, dor de cabeça, palpitação e leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

Informe ao seu médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações desagradáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE:

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

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-1-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C5H9NO4S.

Propriedades Farmacodinâmicas

O exato mecanismo de ação da carbocisteína ainda não

foi totalmente elucidado. No entanto, sua ação, parece estar relacionada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos demonstram que a carbocisteína altera a síntese das glicoproteínas do muco, aumentando, proporcionalmente, a produção de sialoglicoproteínas, o que torna a secreção mais fluida, e assim melhora a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva. (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

Propriedades Farmacocinéticas

A carbocisteína é rapidamente absorvida após a administração oral. As concentrações séricas máximas são alcançadas entre 1 a 2 horas após a administração e, após uma dose de 1,5 g, os valores máximos foram de 13 a 16 mg/l. A meia-vida plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas, e o volume aparente de distribuição foi de aproximadamente 60 litros. A carbocisteína parece distribuir-se bem no tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação local.

É metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfoxidação. A produção do derivado descarboximetilado é muito pequena. A maior parte da droga é eliminada inalterada, por excreção urinária. Dois terços dos indivíduos excretam um glicuronídeo, como metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos. (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

A ação do **MUCOFAN** inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.

INDICAÇÕES:

MUCOFAN está indicado, em terapia adjuvante, como mucolítico e fluidificante das secreções, nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório onde a secreção viscosa e/ou abundante de muco seja fator agravante.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

As doenças obstrutivas das vias respiratórias, como a bronquite crônica, a fibrose cística e o enfisema, embora apresentem grandes diferenças etiológicas e epidemiológicas, possuem uma importante característica em comum, que é o aumento da secreção brônquica, em algum estágio da doença. Esta secreção, devido às suas propriedades bioquímicas e físicas alteradas, não é eliminada pelos mecanismos mucociliares e pela tosse, determinando a necessidade de uma remoção terapêutica (Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988).

Vários estudos clínicos comprovaram a eficácia da carbocisteína nas doenças obstrutivas crônicas das vias

respiratórias, levando a alterações reológicas da secreção e o aumento da expectoração, indicando uma melhora primária da função mucociliar (Brown DT, 1988).

Estudo duplo-cego comparou o uso da carbocisteína com placebo e com um esquema de nebulização com água em 82 pacientes com bronquite crônica. No grupo que utilizou a carbocisteína, verificou-se uma melhora consistente na viscosidade da secreção e da expectoração, com um aumento de 30% no volume expectorado após 8 horas do tratamento (p<0,02) (Edwards GF et al. S-carboxy-methyl-cysteine in the fluidification of sputum and treatment of chronic airway obstruction. Chest 70:506-13, 1976).

A eficácia terapêutica do uso de mucolíticos foi confirmada numa revisão de 23 estudos clínicos randomizados, que comparou a utilização de mucolíticos com placebo, em pacientes adultos com bronquite crônica estável e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Demonstrou-se que os mucolíticos reduzem de forma significativa o número e a duração das exacerbações, além de reduzirem a necessidade do uso de antibióticos (Poole PJ, Black PN. Oral mucolytic drugs for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review. BMJ 322(7297):1271-4, 2001).

A carbocisteína também foi comparada com a bromexina em um estudo duplo-cego em 30 pacientes adultos com exacerbações de bronquite crônica e presença de secreção mucóide. Embora ambas as substâncias tenham levado a um aumento significativo do volume e da fluidez da secreção, os efeitos máximos foram observados já no terceiro dia de uso da carbocisteína, e apenas no sétimo dia de uso da bromexina (p<0,05). Houve também melhora nos parâmetros subjetivos (expectoração fácil, severidade da tosse e consistência da secreção). Porém, as respostas obtidas com o uso da carbocisteína foram observadas, no mínimo, quatro dias antes dos verificadas com a bromexina. A carbocisteína determinou ainda uma melhora nos índices respiratórios, sendo também superiores aos obtidos com a bromexina. (Aylward M. A between-patient double blind comparison of S-carboxymethylcysteine and bromhexine in chronic obstructive bronchitis. Curr Med Res Opin 1:219-27, 1973).

Em outro estudo duplo-cego, o efeito a longo prazo da terapia oral com a carbocisteína foi comparado com placebo em 109 pacientes com bronquite crônica. Nos pacientes que utilizaram a carbocisteína, observou-se um aumento significativo no fluxo expiratório máximo (15-20%), associado a melhora clínica importante (p<0,05) (Grillage M, Barnard-Jones K. Long-term oral carbocysteine therapy

in patients with chronic bronchitis. A double blind trial with placebo control. Br J Clin Pract 39:395-8, 1985).

A eficácia da carbocisteína também foi avaliada no tratamento de otite média secretória em crianças. Uma metanálise envolvendo 430 crianças, com idades entre 3 e 12 anos observou que o uso da carbocisteína diminuiu a necessidade de intervenção cirúrgica (timpanostomia) em 2,31 vezes, quando comparada com crianças que receberam placebo ($p < 0,01$). Além disto, a carbocisteína reverteu as alterações dos timpanogramas para a normalidade (Pignataro O et al. Otitis media with effusion and S-carboxymethylcysteine and/or its lysine salt: a critical overview. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 35(3):231-41, 1996).

Estes resultados foram confirmados em outro estudo com 60 crianças, onde a utilização de carbocisteína reduziu de forma significativa a necessidade de inserção de tubos à timpanostomia (13%), em comparação com as crianças que não receberam mucolíticos (76,6%) (Pollastrini L et al. Ruolo della S-carbossimetilcisteína nella terapia dell'otite sieromucosa in età pediatrica. Ped Oggi 11(4):96-9, 1991).

Em casos de crianças com otite média secretória, a taxa de sucesso clínico foi de 66% com o uso da carbocisteína (Brcic F et al. Bronchobos in the therapy of chronic secretory otitis in children. Med Arh 53(2):89-91, 1999).

Além disto, estudos demonstraram que a carbocisteína tem o efeito de inibir a adesão da *Moraxella catarrhalis*, do *Haemophilus influenzae* e do *Streptococcus pneumoniae* às células epiteliais do aparelho respiratório, o que indica que a carbocisteína ajuda no tratamento das infecções respiratórias (Zheng CH et al. The effects of S-carboxymethylcysteine and N-acetylcysteine on the adherence of *Moraxella catarrhalis* to human pharyngeal epithelial cells. Microbiol Immunol 43(2):107-13, 1999; Ndour CT et al. Modulating effects of mucoregulating drugs on the attachment of *Haemophilus influenzae*. Microb Pathog 30(3):121-7, 2001; Cakan G et al. S-carboxymethylcysteine inhibits the attachment of *Streptococcus pneumoniae* to human pharyngeal epithelial cells. Microb Pathog 34(6):261-5, 2003). *Streptococcus pneumoniae* to human pharyngeal epithelial cells. Microb Pathog 34(6):261-5, 2003).

INDICAÇÕES:

MUCOFAN é indicado, em terapia adjuvante, como mucolítico e fluidificante das secreções, nas afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, onde a presença de secreção viscosa e/ou abundante seja um fator agravante.

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto não deve ser utilizado por pacientes com úlceras gástricas, duodenais ou nos casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Descrição do produto:

Xarope límpido, vermelho, com odor e sabor de cereja. Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto.

POSOLOGIA:

Xarope Adulto:

5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

Xarope Pediátrico:

Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 5 mg de carbocisteína / kg de peso), 3 vezes ao dia. Atenção: Para medir o volume de **MUCOFAN** Xarope, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".

ADVERTÊNCIAS:

Gerais: deve-se ter cautela em paciente com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal.

Cada 1 ml de **MUCOFAN** Xarope Adulto ou Pediátrico contém 540 mg de sacarose.

Precauções de uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

MUCOFAN Xarope Adulto ou Pediátrico contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em portadores de Diabetes.

Gravidez e Lactação: texto o efeito de **MUCOFAN** na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se a carbocisteína é excretada no leite humano.

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

Pediatria: este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Idosos: não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

MUCOFAN não deve ser associado com antitussígenos e/ou substâncias atropínicas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Desconforto gástrico, náuseas, diarreia, sangramento gastrointestinal e erupções cutâneas podem ocorrer ocasionalmente. Existem raros relatos de tonturas, insônia, cefaléia, palpitações e hipoglicemia leve. (Brown DT, 1988).

SUPERDOSE:

Nos casos de superdose, distúrbios gastrointestinais como gastralgia, náuseas, vômito e diarreia podem ser mais comumente observados. Deve-se proceder ao controle e observação criteriosa das funções vitais, assim como à lavagem gástrica.

ARMAZENAGEM:

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1315



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP n° 4863

Produzido na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG n° 17931

MUCOFAN

carbocisteína

Xarope



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope adulto: frasco contendo 100 ml.

Xarope pediátrico: frasco contendo 100 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 2 anos)

COMPOSIÇÃO:

Xarope Adulto

Cada ml contém:
carbocisteína 50 mg
Veículo: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, corante eritrosina, hidróxido de sódio e água purificada.

Xarope Pediátrico

Cada ml contém:
carbocisteína 20 mg
Veículo: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, corante eritrosina, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

MUCOFAN ajuda a diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há um excesso destas secreções por doenças respiratórias. O **MUCOFAN** começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a sua administração.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

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

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado por pacientes com

