acetilcisteína

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Granulado

200 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
acetilcisteína
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Granulado para solução oral de 200 mg. Embalagem contendo 4, 10* ou 16 envelopes de 5 g.
*Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope de granulado para solução contém:
acetilcisteína.....200 mg
excipiente* q.s.p.....5 g
*sacarina sódica, essência de laranja, amarelo crepúsculo, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício e sacarose.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

Uso	**Apresentação**	**Quantidade por Envelope (5 g)**	
		sacarose	**sacarina sódica**
Adulto	Granulado 200 mg	4,714 g	8,00 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. 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?
A acetilcisteína é contraindicada 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 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 acetilcisteína 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 acetilcisteína 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 pode 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: acetilcisteína 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 sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
Atenção: contém 4.714 mg de sacarose/envelope.

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
A acetilcisteína não deve ser administrada 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 acetilcisteína.
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 significante 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 ao seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de acetilcisteína.
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 acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Pó laranja, solto, homogêneo, sem grumos, com sabor 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?
A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral.
A acetilcisteína deve ser dissolvida com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente e ingerida em seguida. Não se deve guardar a solução.

Dosagem
A acetilcisteína, 600 mg ao dia, conforme a seguinte recomendação:

Dose	Frequência
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.

Após aberto, consumir imediatamente.

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/anafilactoide, broncoespasmo, angioedema, rash e prurido têm sido reportadas 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/anafilactoide 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 mucocutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.
Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdose para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0972
Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

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

SAC: 0800 747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/03/2025.

bula-pac-758193-GER-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/05/2020	1397301/20-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 mL, 120 mL e 150 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL e 200 mL + copo dosador.
26/02/2021	0773458/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO VP: Item 6 VPS: Itens 5, 7, 8 e 9	VP/VPS	Granulado para solução oral 200 mg. Embalagens contendo 4, 16 e 10* envelopes de 5 g.
29/06/2022	4359116/22-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulado para solução oral de 200 mg. Embalagem contendo 4, 10* ou 16 envelopes de 5 g. *Embalagem fracionável
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Granulado para solução oral de 200 mg. Embalagem contendo 4, 10 ou 16 envelopes de 5 g.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	

acetilcisteína

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Granulado

600 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
acetilcisteína
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Granulado para solução de 600 mg. Embalagem contendo 4, 10* ou 16 envelopes de 5 g.
*Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope de granulado de 600 mg contém:
acetilcisteína..... 600 mg
excipiente* q.s.p..... 5 g
*sacarina sódica, essência de laranja, amarelo crepúsculo, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício e sacarose.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

Uso	**Apresentação**	**Quantidade por Envelope (5 g)**	
		sacarose	**sacarina sódica**
Adulto	Granulado 600 mg	4,314 g	8,00 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) 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?
A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. 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?
A acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

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.

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.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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 acetilcisteína 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 acetilcisteína 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 pode ser excluído.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: acetilcisteína em todas as apresentações de uso oral adulto contém sódio.

Atenção: contém 4314,000 mg de sacarose (tipo de açúcar) /envelope.

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

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
A acetilcisteína não deve ser administrada 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 acetilcisteína.
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 significante 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 ao seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos à base de nitrato em conjunto com o uso de acetilcisteína.
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 acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.
Aspecto do medicamento:
Pó laranja, solto, homogêneo, sem grumos, com sabor 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?
A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral.
A acetilcisteína deve ser dissolvida com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente e ingerida em seguida. Não se deve guardar a solução.

As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.

Dosagem
Adultos
A acetilcisteína granulado: 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, 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/anafilactoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido têm sido reportadas 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/anafilactoide e hemorragia.
Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.
Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, 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 mucocutânea 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 ao 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 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0972

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

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

SAC 0800-747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/03/2024.

bula-pac-758193-GER-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/05/2020	1397301/20-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Granulado para solução oral 200 e 600 mg. Embalagens com 4, 16 e 10 (EMB FRAC) contendo envelopes de 5 g.
26/02/2021	0773458/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO VP: Item 6 VPS: Itens 7, 8 e 9	VP/VPS	Granulado para solução oral 600 mg. Embalagens contendo 4, 16 e 10* envelopes de 5 g.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Itens 4, 6, 8 e 9 VPS: Itens 2, 3, 8, 9 e 10	VP/VPS	Granulado para solução oral 600 mg. Embalagens contendo 4, 16 e 10* envelopes de 5 g.
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulado para solução oral de 600 mg. Embalagem contendo 4, 10* ou 16 envelopes de 5 g. *Embalagem fracionável
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Granulado para solução oral de 600 mg. Embalagem contendo 4, 10* ou 16 envelopes de 5 g. *Embalagem fracionável

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS		

acetilcisteína

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Xarope

20 mg/mL e 40 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
acetilcisteína
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Xarope pediátrico para uso oral de 20 mg/mL. Embalagem contendo 100 mL, 120 mL ou 150 mL + copo dosador.
Xarope adulto para uso oral de 40 mg/mL. Embalagem contendo 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL ou 200 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de xarope pediátrico contém:
acetilcisteína.....20 mg
veículo* q.s.p ..... 1 mL
*hietelose, propilenoglicol, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, ciclamato de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Cada mL de xarope adulto contém:
acetilcisteína.....40 mg
veículo* q.s.p ..... 1 mL
*hietelose, propilenoglicol, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, ciclamato de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Conteúdo de sacarina sódica por apresentação:

Uso	**Apresentação**	**Quantidade por mL de xarope**
		sacarina sódica
Pediátrico (crianças acima de 2 anos)	Xarope 20 mg/mL	3,00 mg
Adulto	Xarope 40 mg/mL	3,00 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) 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?
A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa). A acetilcisteína é rapidamente absorvida no trato gastrintestinal. 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?
A acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

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

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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 a acetilcisteína 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 acetilcisteína na gravidez.
Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.
Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto 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.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: a acetilcisteína em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

A acetilcisteína xarope 20 mg/mL e 40 mg/mL contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
A acetilcisteína não deve ser administrada 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 acetilcisteína.
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 significante 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 ao seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos à base de nitrato em conjunto com o uso de acetilcisteína**.**
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 acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.
Aspecto do medicamento:
Solução límpida, incolor, com sabor e odor de framboesa, isenta de partículas e material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.
A acetilcisteína deve ser administrada somente por via oral e não deve ser diluída.

Dosagem
Pediátrico (crianças acima de 2 anos)
A acetilcisteína xarope pediátrico 20 mg/mL:

Idade	Dose	Frequência
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos
As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.
A acetilcisteína xarope adulto 40 mg/mL:
Dose de 600 mg (15 mL), 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:** 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;
- **Adultos:** 200 mg (5 mL de xarope adulto) a 400 mg (10 mL de xarope adulto) a cada 8 horas.
A critério do médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

- **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/anafilactoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido têm sido reportadas 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/anafilactoide e hemorragia.
Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.
Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, 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 mucocutânea 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 ao 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 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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0583.0972
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP n° 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/03/2022.

bula-pac-758193-GER-v0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/05/2020	1397301/20-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 mL, 120 mL e 150 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL e 200 mL + copo dosador.
26/02/2021	0773458/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO VPS: Itens 5, 7, 8 e 9	VP/VPS	Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens contendo 100 mL, 120 mL e 150 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens contendo 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL e 200 mL + copo dosador.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Itens 6, 8 e 9 VPS: Itens 2, 3, 8, 9 e 10	VP/VPS	Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens contendo 100 mL, 120 mL e 150 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens contendo 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL e 200 mL + copo dosador.
29/06/2022	4359116/22-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope pediátrico para uso oral 20 mg/mL. Embalagem contendo 100 mL, 120 mL ou 150 mL + copo dosador. Xarope adulto para uso oral 40 mg/mL. Embalagem contendo 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL ou 200 mL + copo dosador.
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 mL, 120 mL e 150 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60 mL, 100 mL, 120 mL, 150 mL e 200 mL + copo dosador