FLUCISTEIN®

(acetilcisteína)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

100 mg/mL

FLUCISTEIN®
acetilcisteína

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 100 mg/mL: embalagem contendo 5 ampolas de 3 mL.

USO ENDOVENOSO/INALATÓRIO (EV/INAL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (EXCETO USO ENDOVENOSO)

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
acetilcisteína.....100 mg
Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este é um medicamento 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), 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?
FLUCISTEIN é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
FLUCISTEIN 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.
FLUCISTEIN 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FLUCISTEIN é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos exceto para uso endovenoso.

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 pode ser realizada a drenagem postural e/ou outras medidas para drenagem de secreção.
Pacientes que sofrem de asma brônquica devem ser monitorados durante o tratamento. A acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente se o paciente apresentar broncoespasmo e um tratamento apropriado deve ser iniciado.

A acetilcisteína deve ser administrada por via endovenosa somente sob supervisão médica. Os efeitos indesejáveis de perfusão de acetilcisteína aparecem mais comumente se o medicamento é administrado muito rápido ou em quantidade excessiva. Portanto as indicações de posologia devem ser rigorosamente seguidas.
FLUCISTEIN usado durante a inalação pode ser administrado concomitantemente com vasoconstritores e broncodilatadores comumente utilizados.
Recomenda-se que, no caso de administração concomitante para inalação com outros medicamentos a solução seja preparada na hora e seja utilizada uma vez só para garantir que não haverá comprometimento da estabilidade química da mistura.
Deve-se ter cautela na administração de doses como antídoto em intoxicações por paracetamol em pacientes com peso corporal abaixo dos 40 kg por causa de possível risco de sobrecarga de líquido com consequente hiponatremia (alteração na concentração de sódio no sangue), convulsão e óbito. Portanto, recomenda-se seguir estritamente as orientações referentes à dosagem do produto.
A administração da acetilcisteína em doses como antídoto em intoxicações por paracetamol pode prolongar o tempo de protrombina (queda do índice de protrombina, elevação de INR ou RNI: relação normatizada internacional).
FLUCISTEIN pode conter até 46 mg (2,00 mmol) de sódio por ampola. Essa informação deve ser considerada em pacientes submetidos à dieta controlada de sódio.
Em casos muito raros, reações anafilactóides foram fatais. Após a administração parenteral, as reações de hipersensibilidade anafilactóide à acetilcisteína geralmente ocorrem entre 15 e 60 minutos após o início da infusão e, em muitos casos, os sintomas são aliviados com a interrupção da infusão. Um medicamento anti-histamínico pode ser necessário, e ocasionalmente podem ser necessários corticosteróides.
A maioria das reações anafilactóides pode ser controlada suspendendo-se temporariamente a infusão de acetilcisteína, administrando-se os cuidados de suporte apropriados e reiniciando-se a uma menor taxa de infusão. Uma vez que uma reação anafilactóide está sob controle, a infusão pode ser reiniciada normalmente a uma taxa de infusão de 50 mg / kg durante 4 horas, seguida pela infusão final de 16 horas (100 mg / kg durante 16 horas).

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

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos exceto para uso endovenoso.

Pacientes portadores de asma brônquica
Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.
Na administração por via aerossólica, como pode ocorrer em qualquer aplicação aerossólica e independente do fármaco utilizado, em pacientes predispostos e/ou asmáticos é aconselhável associar um broncodilatador, de modo a prevenir eventuais reações broncoespásticas.
FLUCISTEIN não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Fertilidade
Não há informação disponível sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana.
Estudos em animais não indicam efeitos nocivos com relação à fertilidade para humanos nas doses recomendadas.

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, sobre a gravidez, desenvolvimento embriônico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.
Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.
O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

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

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 da tosse pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína tem mostrado 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.
Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de FLUCISTEIN.
Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos *in vitro* onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, dissolução (mistura) de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interações com 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
Por ser de uso injetável ou inalatório, não são conhecidas interferências entre o medicamento e alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após aberto, para uso injetável, o conteúdo total da ampola deste medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Após aberto, para uso inalatório e, se conservado sob refrigeração, válido por no máximo 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente lilás, isento de partículas estranhas visíveis.

FLUCISTEIN excepcionalmente, tanto conservado na ampola aberta ou no nebulizador, pode adquirir uma coloração rosada, fato este que não significa que o medicamento perdeu sua atividade.
Como a acetilcisteína pode reagir com materiais como, borracha, ferro, cobre é conveniente utilizar dispositivos nebulizadores feitos de vidro ou plástico, lavando-os com água após o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Uso endovenoso
A administração de FLUCISTEIN por via endovenosa deve ser realizada por profissional da saúde especializado, com os materiais necessários e suporte médico, e conforme Instruções para abertura da ampola.

Uso inalatório
A administração para inalação deve proceder da seguinte forma:
- Romper a ampola no local indicado, protegendo os dedos para não cortá-los, conforme Instruções para abertura da ampola;
- Depositar a dose de FLUCISTEIN no copo do inalador, podendo utilizar uma seringa para retirar o medicamento da ampola e transportar para o copo. Se for o caso, adicionar outros medicamentos conforme a prescrição médica e adicionar solução fisiológica para completar o volume;

- Realizar a inalação pelo tempo determinado pelo médico.

Instruções para abertura da ampola:

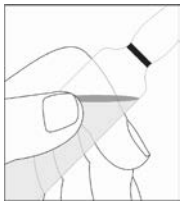


Figura 1

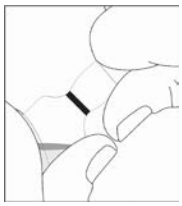


Figura 2

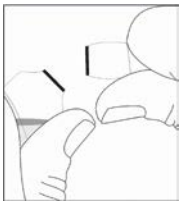


Figura 3

Segurar no corpo da ampola com uma das mãos deixando-a na posição de aprox. 45 graus (Fig. 1)
Posicione os dedos (Fig. 2):
- Dedo indicador (de uma das mãos) envolve a parte superior da ampola (balão);
- Dedo polegar (da outra mão) apoia no estrangulamento.
Puxe a haste para trás com o apoio dos dedos indicador e polegar (Fig. 3).

Dosagem
O médico determinará a duração do tratamento de acordo com a evolução clínica; a grande tolerabilidade geral e local do medicamento permite tratamentos prolongados.
As doses abaixo descritas poderão ser aumentadas a critério médico.

Uso endovenoso não como antídoto
FLUCISTEIN deve ser administrado através da infusão lenta em solução salina ou solução glicosada 5%.
- Adultos: 1 ampola, 1 ou 2 vezes por dia;
- Crianças acima de 2 anos: meia ampola, 1 ou 2 vezes por dia.

Uso endovenoso como antídoto
Na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol, a terapia com acetilcisteína deve ser iniciada o quanto antes. O tratamento deve ser iniciado dentro de 0 a 8 horas da ingestão do paracetamol. Para uma administração de acetilcisteína durante 15 horas após a superdose de paracetamol, o tratamento é praticamente ineficaz, mas há evidência na literatura de um tratamento bem sucedido 16 - 24 horas após a ingestão de paracetamol.
A injeção é administrada por infusão endovenosa.
A infusão deve ser realizada lentamente para reduzir o risco de efeitos indesejáveis.
Para o tratamento como antídoto são recomendados os seguintes esquemas de tratamento:
Pacientes com peso corporal ≥ 40 kg
- Dose de ataque: 150 mg/kg em 200 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 500 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 1000 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal ≥ 20 a 40 kg
- Dose de ataque: 150 mg/kg em 100 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 250 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 500 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal abaixo de 20 kg
A solução deve ser compatível (5% dextrose em água, 0,45% cloreto de sódio ou água para injeção).
- Dose de ataque: 150 mg/kg em 3 mL/kg de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 7 mL/kg por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 14 mL/kg por 16 horas.

Uso inalatório
- Tratamento por inalação **(adultos e crianças acima de 2 anos)**: Utiliza-se 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, de acordo com a necessidade.
Devido à elevada tolerabilidade do medicamento, a frequência das sessões, as doses e a duração do tratamento podem ser modificadas a critério médico, em limites bastante amplos, sem necessidade de diferenciar as doses para adultos das usadas na pediatria.
- Instilações endotraqueal ou endobrônquicas **(adultos e crianças acima de 2 anos)**: Administra-se através da cânula de traqueostomia do tubo endotraqueal ou do broncoscópio, 1 ampola por vez, 1 ou 2 vezes por dia, de acordo com a necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você deixou de fazer uma inalação ou aplicação, deverá fazê-la o quanto antes, e fazer a inalação ou aplicação 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?
As seguintes reações adversas foram relatadas pós-comercialização. Sua frequência não é conhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis).
Uso inalatório
Hipersensibilidade, broncoespasmo (chiado no peito), rinorreia, estomatite (inflamação da cavidade bucal), vômito, náusea, urticária (placas avermelhadas na pele), *rash* (erupção cutânea) e prurido (coceira).
Uso endovenoso
Choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactoide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar), vômito, náusea, angioedema (inchaço nas mucosas), urticária (placas avermelhadas na pele), rubor, erupção cutânea, prurido (coceira), edema facial, hipotensão e tempo prolongado de protrombina.
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, onde nesse caso a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Alguns estudos relatam uma diminuição da taxa de agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. A significância clínica dessa reação ainda não foi definida.
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?
Uso endovenoso
Os sintomas da superdose são semelhantes, mas são mais graves do que os observados em caso de ocorrência de reações adversas.
O tratamento da superdose baseia-se na descontinuação imediata da administração da infusão e tratamento sintomático e ressuscitação. Não há antídoto específico. A acetilcisteína é dialisável.

Uso inalatório
Não há relato de casos de superdose por via inalatória.
Teoricamente, quando a acetilcisteína é administrada em altas doses, pode ocorrer um alto grau de liquefação de secreções mucopurulentas, especialmente em pacientes com reflexo da tosse ou expectoração inadequados.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/10/2020.

FLUCISTEIN®

(acetilcisteína)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Granulado

200 mg

FLUCISTEIN®
acetilcisteína

Granulado

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Granulado 200 mg: embalagem contendo 15 envelopes de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada envelope contém:
acetilcisteína..... .....200 mg
Excipientes: dióxido de silício, aroma de laranja, sacarose, corante amarelo crepúsculo, sacarina sódica, ácido cítrico e citrato de sódio.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por envelope (5g):
sacarose: 4,6 g.
sacarina sódica: 10 mg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FLUCISTEIN é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
FLUCISTEIN 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. FLUCISTEIN 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). FLUCISTEIN é rapidamente absorvido 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?
FLUCISTEIN 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 FLUCISTEIN 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 FLUCISTEIN 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: FLUCISTEIN contém sódio.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém SACAROSE (açúcar).
Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
FLUCISTEIN 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 FLUCISTEIN.
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 seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de FLUCISTEIN.
O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de exames laboratoriais

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pó granulado, moderadamente grosso, de coloração alaranjada, sabor e odor característicos 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?
FLUCISTEIN 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.
FLUCISTEIN deve ser administrado somente por via oral.
FLUCISTEIN 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
FLUCISTEIN, 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.

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 tem sido reportados 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 muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.
Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

OU

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 25/05/2021.



FLUCISTEIN®

(acetilcisteína)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Xarope

20 mg/mL

FLUCISTEIN®
acetilcisteína

Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Xarope 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL + copo medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
acetilcisteína.....20 mg
Excipientes: propilenoglicol, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, bicarbonato de sódio, aroma de banana e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina por mL de xarope:
sorbitol: 200 mg.
sacarina sódica: 1,900 mg.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FLUCISTEIN é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
FLUCISTEIN 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. FLUCISTEIN 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). FLUCISTEIN é rapidamente absorvido 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?
FLUCISTEIN 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 quando administrar o produto para o 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 FLUCISTEIN 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 FLUCISTEIN 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 da 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: FLUCISTEIN contém sódio.

FLUCISTEIN contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

FLUCISTEIN 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.
FLUCISTEIN 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 FLUCISTEIN.
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 seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de FLUCISTEIN.
O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Após aberto, válido por 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FLUCISTEIN 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.
FLUCISTEIN deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

Dosagem

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

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

Indicações específicas para uso
- 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;
A critério 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 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 tem sido reportados com 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, *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 muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.
Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.
Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1149

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/09/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – 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	Solução injetável 100 mg/mL Granulado 200 mg Xarope 20 mg/mL
15/12/2020	4437931/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPOSIÇÃO 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 100 mg/mL Granulado 200 mg Xarope 20 mg/mL
22/05/2019	0456355/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456355/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML

07/02/2019	0116561/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Xarope 20 mg/mL CT FR VD AMB X 100 ML + COP CT FR VD AMB X 150 ML + COP
							4. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Granulado 200 mg CT 15 ENV AL POLIET X 5 G
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Injetável 100 mg/mL CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
15/01/2016	1165990/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1165990/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	10. SUPERDOSE	VPS	Xarope 20 mg/mL Granulado 200 mg

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução injetável 100 mg/mL
14/10/2015	0907259/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0907259/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGÚÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇOES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Granulado 200 mg
							3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP VPS	Xarope 20 mg/mL

							MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGÚÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇOES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
12/02/2015	0134171/15-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	0134171/15-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	12/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 100 mg/mL
11/02/2015	0133623/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0133623/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 100 mg/mL
							Restrição de Uso por faixa etária	VP VPS	Granulado 200 mg
16/10/2013	0873811/13-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	0873811/13-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2013	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Granulado 200 mg
12/09/2013	0770849/13-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	0770849/13-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	Granulado 200 mg Xarope 20 mg/mL
16/07/2013	0572734/13-1	10457 – SIMILAR	16/07/2013	0572734/13-1	10457 – SIMILAR	16/07/2013	Versão inicial	VP	Solução injetável

		– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			VPS	100 mg/mL Granulado 200 mg Xarope 20 mg/mL