



USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

Uso pediátrico: Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Uso durante a gravidez e a lactação: Embora testes em animais mamíferos não tenham revelado efeitos teratogênicos associados a carbocisteína, não há dados adequados quanto à segurança do uso durante a gravidez e lactação não sendo recomendado o seu uso nestes casos.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Desconforto gástrico, náuseas, diarreia, sangramento gastrointestinal e erupções cutâneas podem ocorrer ocasionalmente. Existem raros relatos de boca seca, sensação de sabor desagradável, tonturas, insônia, cefaleia, fibrilação atrial, palpitações, desconforto epigástrico, azia, vômitos, flatulência, rash cutâneo, mialgia, convulsões, incontinência urinária e hipoglicemia leve.

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

Manter o medicamento na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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

* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0157

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

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltd.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK02984

CARBOFAN®

carbocisteína



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Xarope (adulto): embalagem contendo frasco com 100 mL.

Xarope (pediátrico): embalagem contendo frasco com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope (adulto) contém:

carbocisteína 50 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ciclamate de sódio, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, metilparabeno, sacarose, corante vermelho de eritrosina n° 3, hidróxido de sódio, essência de tutti-frutti, sorbitol, propileno glicol e água).

Cada mL de xarope (pediátrico) contém:

carbocisteína 20 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(ciclamate de sódio, sacarina sódica di-hidratada, propilparabeno, metilparabeno, sacarose, corante vermelho de eritrosina n° 3, hidróxido de sódio, essência de tutti-frutti, sorbitol, propileno glicol e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARBOFAN® ajuda a diminuir a produção das secreções respiratórias, assim como deixa as secreções menos espessas, facilitando sua eliminação pelo organismo, quando há um excesso destas secreções por doenças respiratórias.

O CARBOFAN® começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a sua administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado por pacientes com úlceras no estômago ou no duodeno ou com alergia aos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS

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

Atenção diabéticos: CARBOFAN® contém açúcar.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

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

PRECAUÇÕES

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





INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ingestão juntamente com outras substâncias: durante o tratamento com CARBOFAN®, você não deve fazer uso de medicamentos que inibem a tosse como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como por exemplo, atropina). Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

CARBOFAN® xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso e de cor vermelha.

CARBOFAN® xarope pediátrico é um líquido límpido, pouco viscoso e de cor vermelha.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

CARBOFAN® xarope adulto possui odor e sabor de tutti-frutti.

CARBOFAN® xarope pediátrico possui odor e sabor de tutti-frutti.

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

DOSAGEM

Modo de usar

CARBOFAN® xarope adulto:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

CARBOFAN® xarope pediátrico:

Crianças: de 2 a 5 anos: 2,5 a 5 mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope, 3 vezes ao dia; de 6 a 12 anos: 5 a 10 mL (o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso), 3 vezes ao dia.

Como usar

Atenção: Para medir o volume de CARBOFAN®, utilize o copo-medida verificando a posologia a ser adotada.

O prazo de validade está indicado na embalagem produto.

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

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As vezes, este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis como: dor no estômago, enjoo, diarreia, sangramento no estômago ou intestinos, alergia na pele, tontura, insônia, dor de cabeça, palpitação e leve diminuição da taxa de açúcar no sangue. Informe ao seu médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações desagradáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener o medicamento na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A carbocisteína, cujo nome químico é S-(carboximetil)-L-cisteína, é um aminoácido dibásico, de peso molecular 179,2 e fórmula molecular C₄H₉NO₃S.

Propriedades Farmacodinâmicas

O exato mecanismo de ação da carbocisteína ainda não foi totalmente elucidado. No entanto, sua ação, parece estar relacionada à regulação da viscosidade das secreções mucosas do trato respiratório. Estudos em animais e em humanos demonstram que a carbocisteína altera a síntese das glicoproteínas do muco, aumentando, proporcionalmente, a produção de sialoglicoproteínas, o que torna a secreção mais fluida, e assim melhora a depuração mucociliar, tornando a tosse mais efetiva.

Propriedades Farmacocinéticas

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

É metabolizada através de acetilação, descarboxilação e sulfoxidação. A produção do derivado descarboximetilado é muito pequena. A maior parte da droga é eliminada inalterada, por excreção urinária. Dois terços dos indivíduos excretam um glucuronídeo, como metabólito menor. Não há relatos de atividade farmacológica importante destes metabólitos.

A ação do CARBOFAN® inicia-se aproximadamente 1 a 2 horas após a ingestão.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Leia com atenção o item "Posologia" para a utilização correta do produto.

POSOLOGIA

CARBOFAN® xarope adulto:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 5 a 10 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), 3 vezes ao dia.

CARBOFAN® xarope pediátrico:

Crianças: de 2 a 5 anos: 2,5 a 5 ml (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope, 3 vezes ao dia; de 6 a 12 anos: 5 a 10 ml (o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso), 3 vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Deve-se ter cautela em paciente com história de sangramento intestinal, úlcera péptica, úlcera gástrica ou duodenal e função tireoide comprometida.

Recomenda-se precaução no uso em pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória.

