



MUCOFAN[®]
(carbocisteína)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Xarope

20 mg/mL e 50 mg/mL

MUCOFAN®

carbocisteína



Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope adulto 50 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL.

Xarope pediátrico 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO (Xarope Adulto)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 ANOS (Xarope pediátrico)

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope adulto contém:

carbocisteína.....52,5 mg*

*contém 5% de excesso em relação ao rotulado.

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, corante de eritrosina, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL do xarope pediátrico contém:

carbocisteína.....21 mg*

*contém 5% de excesso em relação ao rotulado.

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de cereja, ácido cítrico, metabissulfito de sódio, corante de eritrosina, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MUCOFAN é destinado ao tratamento de problemas respiratórios, quando há um excesso de secreções que podem piorar o estado do paciente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

MUCOFAN começa a fazer efeito cerca de uma a duas horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

MUCOFAN xarope pediátrico – Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

MUCOFAN xarope adulto – Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela.

Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar MUCOFAN.

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Durante o tratamento com MUCOFAN, você não deve fazer uso de medicamentos que inibam a tosse, como os antitussígenos, bem como não deve fazer uso de medicamentos atropínicos (como, por exemplo, atropina).

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

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).

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 (xarope adulto 50 mg/mL): xarope límpido, vermelho, com odor e sabor de cereja.

Aspecto físico (xarope pediátrico 20 mg/mL): xarope límpido, vermelho, com odor e sabor de cereja.

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?

Xarope adulto: 5 a 10 mL (para medir o volume, utilize o copo-medida) do xarope (o que equivale a 250 a 500 mg de carbocisteína), três vezes ao dia.

Xarope pediátrico (entre 2 e 12 anos de idade): 0,25 mL/kg de peso de MUCOFAN xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/kg de peso, três vezes ao dia.

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 tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

MUCOFAN pode causar as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto no estômago, enjoo, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, insônia, dor de cabeça, erupções cutâneas.

Reações de frequência desconhecida: sangramento no estômago ou nos intestinos, palpitações, leve diminuição da taxa de açúcar no sangue.

Informe 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?

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

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 – 1.0497.1315

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 Conjunto 11 Lote 6 a 12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília –DF - CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10//07/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10//07/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10//07/2018	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Xarope 20 mg/mL 50 mg/mL
03/07/2017	1354225/17-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Xarope 20 mg/mL 50 mg/mL
26/06/2014	0504230/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504230/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução oral 50 mg/mL