

# Nac® (acetilcisteína)

EMS Sigma Pharma

Xarope

20 mg/mL e 40 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nac®

acetilcisteína

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope pediátrico contém:

Acetilcisteína..... 20 mg  
veículo\* q.s.p ..... 1 mL

\*excipiente: hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, água purificada.

Cada 1 mL de xarope adulto contém:

acetilcisteína..... 40 mg  
veículo\* q.s.p..... 1 mL

\*excipiente: hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, 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 QUÊ 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?

Nac® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Nac® 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. Nac® funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). Nac® é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. 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?

Nac® é contraindicado 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 à 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.

Nac® 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 Nac® 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 medida de precaução, é preferível evitar o uso de Nac® 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 da 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 criança amamentada não pode ser excluído.

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

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

##### **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.

Nac® 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 Nac®.

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 significativa 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 Nac®.

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 Nac® 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 à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 14 dias.**

Nac® apresenta-se através de uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

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?**

Nac® 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.

Nac® deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

### **Dosagem**

**Pediátrico** (crianças acima de 2 anos)

Nac® 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

Nac® 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 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/anafilactóide, 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 no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, rash, urticária, 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/anafilactóide 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 DESTES 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 NAC/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrointestinais, 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.**

## **II - DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.3569.0281

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP 22.883

### **Registrado por:**

**EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ nº. 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

### **Fabricado e Comercializado por:**

**EMS S/A.**

Hortolândia - SP

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

EMS S/A.



[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**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
15/07/2013	0570137/13-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0570137/13-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60, 100, 120, 150 e 200 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 , 120 e 150 mL + copo dosador.
17/07/2013	0578968/13-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/07/2013	0578968/13-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/07/2013	Inclusão da frase “Após aberto, válido por 14 dias”.	VP/VPS	Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60, 100, 120, 150 e 200 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 , 120 e 150 mL + copo dosador.
15/05/2015	0428309/15-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/05/2015	0428309/15-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/05/2015	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60, 100, 120, 150 e 200 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 , 120 e 150 mL + copo dosador.

27/11/2015	1034177/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/11/2015	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/11/2015	VP: Itens 3, 4, 8 e 9 VPS: Itens 4, 5, 6, 9 e 10	VP/VPS	Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60, 100, 120, 150 e 200 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 , 120 e 150 mL + copo dosador.
NA	NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	VP: Itens 4 e 8	VP/VPS	Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagens com 60, 100, 120, 150 e 200 mL + copo dosador. Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 , 120 e 150 mL + copo dosador.