CETILPLEX®

(acetilcisteína)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Granulado

100mg
200mg
600mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CETILPLEX®
acetilcisteína

APRESENTAÇÕES
Granulado 100mg, 200mg ou 600mg.
Embalagem contendo 16 envelopes de 5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES
Cada envelope do granulado de 100mg contém:
acetilcisteína.....100mg
excipientes q.s.p. .....1 envelope
(sacarina sódica, corante amarelo FD&C nº 6, essência de laranja, dióxido de silício e sacarose).

Cada envelope do granulado de 200mg contém:
acetilcisteína.....200mg
excipientes q.s.p. ..... 1 envelope
(sacarina sódica, corante amarelo FD&C nº 6, essência de laranja, dióxido de silício e sacarose).

Cada envelope do granulado de 600mg contém:
acetilcisteína.....600mg
excipientes q.s.p. ..... 1 envelope
(sucralose, essência de laranja, corante amarelo FD&C nº 6, frutose, dióxido de silício e talco).

Conteúdo de sacarose, frutose e sacarina sódica por apresentação:

USO	**APRESENTAÇÃO**	**Quantidade por envelope (5g)**		
		Sacarose	**Frutose**	**Sacarina sódica**
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	Granulado 100mg	4.704,00mg	-	4,00mg
Adulto	Granulado 200mg	4.604,00mg	-	4,00mg
	Granulado 600mg	-	4.163,00mg	-

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?

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

Cetilplex® 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. Cetilplex® 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). Cetilplex® 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?

Cetilplex® é contraindicado 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 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 não deve ser utilizado em crianças menores 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.

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 Cetilplex® 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 Cetilplex® 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 criança amamentada não poder 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: Cetilplex® granulado 100mg e 200mg contém sódio.
Cetilplex® granulado 100mg e 200mg: **Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**
Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.
Cetilplex® granulado 600mg: contém frutose e não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

Interações medicamentosas
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
Cetilplex® 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 Cetilplex®.
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 Cetilplex®.
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 Cetilplex® 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 (entre 15 e 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.
Cetilplex® 100mg e 200mg apresentam-se na forma de granulado homogêneo, branco a levemente alaranjado e isento de partículas estranhas.
Cetilplex® 600mg apresentam-se na forma de granulado homogêneo, alaranjado ou levemente alaranjado e isento de partículas estranhas.

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?

Cetilplex® 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.
Cetilplex® deve ser administrado somente por via oral.
Cetilplex® 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
Pediátrico (crianças acima de 2 anos)
Cetilplex® granulado 100mg:

Idade	Dose	Frequência
2 a 4 anos	100mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100mg (1 envelope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos
Cetilplex® granulados de maneira geral, 600mg ao dia, conforme as seguintes recomendações:

Apresentação	Dose	Frequência
Granulado 200mg	200mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia
Granulado 600mg	600mg (1 envelope)	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: 200mg (2 envelopes de 100mg) a cada 8 horas;
Adultos: 200mg (1 envelope de 200mg) a 400mg (2 envelopes de 200mg) a cada 8 horas.
- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol
Por via oral, dose inicial de 140mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70mg/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 gastrintestinais.
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 superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína.
Voluntários saudáveis receberam 11,2g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500mg de acetilcisteína/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.
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 M.S. nº 1.5584.0185
Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/07/2013	0561529/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561529/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	Versão inicial	VP/VPS	Granulado
17/03/2016	1370696/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	1370696/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Granulado
30/12/2016		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2016		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Granulado
11/01/2017		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS	VP/VPS	Granulado

							PROFISSIONAIS DA SAÚDE: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		

CETILPLEX®

(acetilcisteína)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Xarope

20mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CETILPLEX®
acetilcisteína

APRESENTAÇÃO
Xarope.
Embalagem contendo 1 frasco com 100mL + copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL do xarope contém:
acetilcisteína.....20mg
veículo q.s.p. 1mL
(metilparabeno, benzoato de sódio, edetato dissódico, carmelose, sacarina sódica, essência de framboesa, hidróxido de sódio e água).

Conteúdo de sacarina sódica:

USO	**Quantidade por mL de xarope**
	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	0,75mg/mL

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?

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

Cetilplex® 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. Cetilplex® 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). Cetilplex® 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?

Cetilplex® 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 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 não deve ser utilizado em crianças menores 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.

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 Cetilplex® 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 Cetilplex® 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.
Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: Cetilplex® contém sódio.
Cetilplex® contém metilparabeno. Esta substância pode 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.
Cetilplex® 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 Cetilplex®.
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 Cetilplex®.
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 Cetilplex® 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 (entre 15 e 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.
Cetilplex® apresenta-se na forma de xarope, de solução incolor sabor framboesa.
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?
Cetilplex® 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.
Cetilplex® deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.
Dosagem
Pediátrico (crianças acima de 2 anos)
Cetilplex® pediátrico 20mg/mL:

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

Acima de 4 anos	100mg (5mL)	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 pediátrico
- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística
A posologia recomendada para este caso é a seguinte:
- Crianças acima de 2 anos de idade: 200mg (10mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;
A critério médico, a dose acima pode ser aumentada até o dobro.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.
Por via oral, dose inicial de 140mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70mg/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 gastrintestinais.
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 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 11,2g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500mg de acetilcisteína/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.
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 M.S. nº 1.5584.0185
Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/07/2013	0561529/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	0561529/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	Versão inicial	VP/VPS	Xarope
17/03/2016	1370696/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	1370696/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Xarope
30/12/2016		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2016		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope