



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MUCOS EXPEC®
acetilcisteína

Legrand

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Granulado para solução oral de 600 mg. Embalagem contendo 10 envelopes de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de granulado de 600 mg contém:

acetilcisteína 600 mg
excipiente* q.s.p. 1 env
*sacarina sódica, essência de laranja, amarelo crepúsculo, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício e sacarose.
Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

Uso	Apresentação	Quantidade por envelope (5 g)	
		sacarose	sacarina sódica
Adulto	Granulado 600 mg	4,314 g	8,00 mg

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?MUCOS EXPEC® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. MUCOS EXPEC® 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. MUCOS EXPEC® 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). MUCOS EXPEC® 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? MUCOS EXPEC® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

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 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. A 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 MUCOS EXPEC® 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 MUCOS EXPEC® 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: MUCOS EXPEC® em todas as apresentações de uso oral adulto contém sódio. Atenção: contém 4314 mg de sacarose / envelope. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose. Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas: Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos. MUCOS EXPEC® 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 MUCOS EXPEC®. 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

B82263



B82263 - MUCOS EXPEC 600MG:5G BULA - L.indd 1

24/01/2025 09:27

APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE
REV-ARTE-004989

Pantones / Acabamentos

PANTONE BLACK

Fonte: 10
Espaçamento:..... 11
Programa:..... InDesign CC (MAC)

MUCOS EXPEC

Código do Material: B82263
Código do Produto:.....32586
Faca:.....N/A
Código Laetus:205
Dimensões:.....295 x 180 mm

Data: 24/01/2025

Designer: Paulo

Analista: Rodrigo

Código Anterior N/A

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.

NC FARMA

Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00



de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina a 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 ao seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de **MUCOS EXPEC®**. O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina pode 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 **MUCOS EXPEC®** 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? Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto do medicamento: Pó laranja, solto, homogêneo, sem grumos, com sabor e odor 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?

MUCOS EXPEC® 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.

MUCOS EXPEC® deve ser administrado somente por via oral.

MUCOS EXPEC® 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.

As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.

Dosagem: Adultos

MUCOS EXPEC® granulado: 600 mg ao dia. Deve ser tomado 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.

- 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, erupção cutânea e prurido têm sido reportadas 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, erupção cutânea, 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) facial.

Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, 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 ao 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. Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação. 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: 1.6773.0691

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira



Produzido por: **EMS S/A - Hortolândia/SP**

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/07/2024.

SAC
0800-050 06 00

bula-pac-385468-LEG-v0 - LAETUS 205 - 295 x 180mm

