

CARBOTRAT[®]

carbocisteína

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

XAROPE ADULTO 50 MG/ML

XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

Carbotrat®
carbocisteína

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Xarope adulto de 50mg/mL:

Frascos com 100, 120 ml ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO ADULTO

USO ORAL

Xarope pediátrico de 20mg/mL:

Frascos com 100, 120 ml ou 150 mL + copo-medida. Embalagem com 1 frasco.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Xarope adulto:

Cada mL do xarope adulto contém 50 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de caramelo, corante marrom, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

Xarope pediátrico:

Cada mL do xarope pediátrico contém 20 mg de carbocisteína e veículo (sacarose, álcool etílico, aroma de framboesa, corante vermelho, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada q.s.p. 1 mL).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Carbotrat® xarope começa a fazer efeito cerca de 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Carbotrat® 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 **Carbotrat®** xarope. O tratamento com **Carbotrat®** 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 **Carbotrat®** o médico deve ser consultado para diagnosticar o tipo de doença, e indicar o tratamento ou medicamento específico para cada doença.

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

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

Gravidez e lactação:

O efeito da Carbocisteína na fertilidade humana não é conhecido e não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Não se sabe se a carbocisteína é excretada no leite humano.

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

Idosos:

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

Interações medicamentosas:

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (SACAROSE).

Este medicamento contém 0,8 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Carbotrat® xarope adulto - Atenção: contém corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Carbotrat® xarope pediátrico – Atenção: contém corante vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade de **Carbotrat®** xarope é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Carbotrat® xarope adulto é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor marrom; possui odor e sabor artificiais de caramelo.

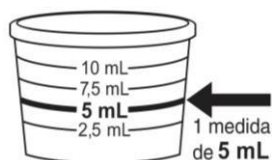
Carbotrat® xarope pediátrico é um líquido límpido, pouco viscoso, de cor avermelhada; possui odor e sabor artificiais de framboesa.

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?

Carbotrat® xarope pediátrico: 0,25 mL/Kg de peso de **Carbotrat®** xarope pediátrico, o que equivale a 5 mg de carbocisteína/Kg de peso, três vezes ao dia.



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

Carbotrat® 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. A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

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?

Carbotrat® xarope pode causar as seguintes reações adversas:

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

Nestes casos, os sintomas mais comuns que podem aparecer são dor de estômago, enjôo, 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS 1.4761.0018

CARBOTRAT_VP





Farm. Resp.: Dra. Nandara Sullyvan de Souza – CRF/MG nº 44.806

Registrado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2014	0703062/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/08/2014	0703062/14-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	25/08/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
27/08/2014	0711180/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2014	0711180/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/08/2014	Correção de informações do Item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Bula do Paciente	VP	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

04/05/2015	0385063/15-3	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2015	0385063/15-3	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
17/09/2019	2191600/19-4	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/09/2019	2191600/19-4	(10450) SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/09/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML
25/06/2025	0833267256	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/06/2025	0833267256	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/06/2025	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de	VP/VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

							layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Atualização de texto conforme Bula padrão de Carbocisteína (EMS/SA), submetida no bulário em 19/03/2018 – Medicamento referência eleito em 16/10/2020. Adequação a RDC 768/2022, DIZERES LEGAIS (inclusão de Frase) – “Registrado e produzido por”		
23/09/2025	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/09/2025	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/09/2025	VP/ VPS – Adequação à RDC 768/2022. III. DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico. VP – Alteração do item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/ VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

							Conforme atualização da bula padrão de Carbocisteína (EMS) publicada no bulário eletrônico no dia 12/09/2025. VPS – Alteração do item 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Conforme atualização da bula padrão de Carbocisteína (EMS) publicada no bulário eletrônico no dia 12/09/2025.		
10/08/2026	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2026	N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/08/2026	VP – Alteração do item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS – Alteração do item 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Conforme atualização da bula padrão de Carbocisteína (EMS) publicada no bulário	VP/ VPS	XAROPE ADULTO 50 MG/ML XAROPE PEDIÁTRICO 20 MG/ML

							eletrônico no dia 17/11/2025		
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------	--	--