



AIRES
(acetilcisteína)
Eurofarma Laboratórios S.A.
GRANULADO
- 20MG/G, 40MG/G, 120MG/G –

AIRES[®]
(acetilcisteína)**Granulado****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Granulado 100, 200 ou 600 mg.
Embalagens de 200 mg ou 600 mg contendo 8 e 16 envelopes com 5 g.
Embalagem de 100 mg contendo 16 envelopes com 5 g.

Indicação por faixa etária	Apresentação do medicamento
Uso pediátrico (crianças acima de 2 anos)	Granulado de 100 mg/5 g
Uso adulto	Granulado de 200 mg/5 g e Granulado de 600 mg/5 g

Uso Oral**COMPOSIÇÃO:**

Cada envelope contém:

Granulado 100 mg
acetilcisteína..... 100 mg
excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 200 mg
acetilcisteína 200 mg
excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de laranja e corante amarelo crepúsculo.

Granulado 600 mg
acetilcisteína 600 mg
excipientes q.s.p. 5 g
Excipientes: sacarina sódica, aroma de laranja, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício e frutose.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

Apresentação	Quantidade por envelope:	
	sacarose	sacarina sódica
Granulado 100 mg	4,821 g	2,0 mg
Granulado 200 mg	4,721 g	2,0 mg
Granulado 600 mg	-----	30 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Essa versão não altera nenhuma anterior

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?

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

AIRES[®] 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. **AIRES**[®] 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). **AIRES**[®] 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?

AIRES[®] 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.

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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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.

O paciente que utiliza **AIRES**[®] 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, sobre a gravidez, desenvolvimento embriônico-fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio:

AIRES[®] em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

AIRES[®] granulado 100 mg e 200 mg: **Atenção diabéticos: Este medicamento contém SACAROSE (açúcar).**

Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

AIRES[®] granulado 600 mg: 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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

AIRES[®] 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 **AIRES**[®]

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, 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 **AIRES**[®].

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 **AIRES**[®] e alimentos.

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. Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento é válido por 24 meses.

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.

AIRES[®] granulado 100 mg e 200 mg: Apresentam-se sob a forma de granulado em sachê de coloração alaranjada.

AIRES[®] granulado 600 mg: Apresentam-se sob a forma de granulado em sachê de coloração rosada a alaranjada.

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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AIRES[®] 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.

AIRES[®] deve ser administrado somente por via oral.

AIRES[®] 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) - **AIRES**[®] granulado 100 mg:

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

Adultos: **AIRES**[®] granulados de 200 e 600 mg, de maneira geral, 600 mg ao dia, conforme as seguintes recomendações:

Apresentação	Dose	Frequência
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (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: 200 mg (2 envelopes de 100 mg) a cada 8 horas;

Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes de 200 mg) a cada 8 horas.

- 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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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?

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/anafilatoide 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 DESTES MEDICAMENTO?

Essa versão não altera nenhuma anterior

Até o momento não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Voluntários saudáveis receberam 11,6 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 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.

M.S.: **1.0043.1006**

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/04/2013.



Essa versão não altera nenhuma anterior