# Aires®
## (acetilcisteína)

Bula para o paciente

Xarope

20 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aires®**
acetilcisteína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**
Xarope de 20 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + copo dosador.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL do xarope pediátrico (20 mg/mL) contém:
acetilcisteína ..... 20mg
excipientes* q.s.p ..... 1 mL
*Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, glicerol, hidróxido de sódio, essência de framboesa líquida hidrossolúvel, álcool etílico e água purificada.

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica:

| **Uso** | **Concentração** | **Quantidade por mL do xarope** | |
|---|---|---|---|
| Pediátrico (Crianças acima de 2 anos) | Xarope 20 mg/mL | Sorbitol | Sacarina sódica |
| | | 194,33 mg | 4,00 mg |

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Aires® (acetilcisteína) 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?
Aires® (acetilcisteína) é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
Aires® (acetilcisteína) 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® (acetilcisteína) 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). Aires® (acetilcisteína) é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. O início de sua ação ocorre no período de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A acetilcisteína é contraindicada para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 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.
É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com 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 o paciente não conseguir expectorar efetivamente, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

**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 quando administrar o medicamento 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).

**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.**

**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 acetilcisteína 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 medicamento 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.
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

**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.**

O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Contém ciclamato de sódio, sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).**

**Este medicamento contém 1 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

A acetilcisteína contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

A acetilcisteína xarope contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Interações medicamentosas**
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
**Interação com antitussígenos**
A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
**Interação com carvão**

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito da acetilcisteína.
**Interação com outros medicamentos**
Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.
**Interação com antibióticos**
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.
**Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato**
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causa hipotensão significante e aumenta 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 acetilcisteína.
**Interação com carbamazepina**
O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina pode resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

**Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.**

**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 a acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do medicamento 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 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, o medicamento é válido por 14 dias.

**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 do produto: xarope límpido incolor, leve odor sulfúreo, aroma de framboesa 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?
**Modo de usar**
Aires® (acetilcisteína) 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® (acetilcisteína) deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

**Dosagem**
Pediátrico (crianças acima de 2 anos) – xarope

| Idade | Dose | Frequência |
|---|---|---|
| 2 a 4 anos | 100 mg (5 mL) | 2 a 3 vezes ao dia |
| Acima de 4 anos | 100 mg (5 mL) | 3 a 4 vezes ao dia |

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: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) 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, seguida 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 gastrintestinais.

Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram relatadas 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, 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/anafilactóide 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 muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico caso ocorra 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?**
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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0043.1437

Produzido por:
**GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**
CNPJ: 03.485.572/0001-04
VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA
Anápolis – GO
**Indústria Brasileira**

Registrado por:
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
**Indústria Brasileira**

**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 08/07/2026.**

momenta
**Central de Atendimento**
**momentafarma.com.br**
**central@momentafarma.com.br**
**0800 703 1550**



## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/10/2022 | 4868748/22-0 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP/ VPS | xarope 20 mg/mL |
| 12/01/2026 | 0031300/26-0 | 10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais | VP | xarope 20 mg/mL |
| 29/04/2026 | 0418607265 | 10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais | VP | xarope 20 mg/mL |
| - | - | 10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | xarope 20 mg/mL |

# Aires®
## (acetilcisteína)

Bula para o paciente

Granulado

600 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aires®**
acetilcisteína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

## APRESENTAÇÕES
Granulado 600 mg: embalagem com 16 envelopes de 5 g.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO
Cada envelope contém:
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 frutose e sacarina sódica:

| Concentração | Quantidade por envelope (5 g) | |
|---|---|---|
| | frutose | sacarina sódica |
| Granulado 600 mg | 4,117 g | 30 mg |

## 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?
Aires® (acetilcisteína) é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.
Aires® (acetilcisteína) 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® (acetilcisteína) 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). Aires® (acetilcisteína) 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?
Aires® (acetilcisteína) é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

### 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.
É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da mucosa gástrica.
A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se o paciente não conseguir expectorar efetivamente, 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.

**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 medicamento 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).

**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 acetilcisteína 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 medicamento 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.
Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

**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.**

O paciente que utiliza acetilcisteína pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

**Interações medicamentosas**
Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.
**Interação com antitussígenos**
A acetilcisteína não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.
**Interação com carvão**
O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de acetilcisteína.
**Interação com outros medicamentos**
A dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.
**Interação com antibióticos**
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.
**Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato**
A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causa hipotensão significante e aumenta 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 à base de nitrato em conjunto com o uso de acetilcisteína.
**Interação com carbamazepina**
O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina pode resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

**Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.**

**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 a acetilcisteína e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do medicamento antes ou após as refeições.

**Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio:** a acetilcisteína de uso oral adulto contém sódio.

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

**Atenção: contém o corante amarelo crepúsculo.**

**Atenção: contém 4,117 g de frutose (tipo de açúcar)/envelope.**
**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.**
**E não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose.**

**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 15ºC a 30ºC). 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.**

Características do produto:
Aires® (acetilcisteína) granulado 600 mg: granulado de coloração rosada a alaranjada contido em sachê de alumínio.
Após reconstituição do medicamento: líquido de coloração alaranjada com aspecto homogêneo, moderadamente turvo 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?
Aires® (acetilcisteína) 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® (acetilcisteína) deve ser administrado somente por via oral.
Aires® (acetilcisteína) 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.

**Dose**
**Adultos:** Aires® (acetilcisteína) granulados 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, uma 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, erupção cutânea e prurido foram reelatadas 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/anafilactóide 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 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. 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro.: 1.0043.1371

Produzido por:
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
**Indústria Brasileira**

**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 13/02/2026.**

**Central de Atendimento**
**momentafarma.com.br**
**central@momentafarma.com.br**
**0800 703 1550**

PAPEL
RECICLÁVEL

## Histórico de alterações da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/02/2022 | 0654043/22-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/08/2021 | 3126899/21-4 | 1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa) | 08/11/2021 | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| 10/05/2022 | 2701943/22-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 6. Como devo 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? Dizeres legais | VP | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| 23/08/2023 | 0889355/23-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| 18/06/2024 | 0826527/24-8 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| 10/09/2025 | 1201877/25-3 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23/12/2025 | 1643226/25-8 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| 12/01/2026 | 0029750/26-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |
| - | - | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais | VP | 600 MG GRAN CT 16 ENV X 5 G |