



**Aires<sup>®</sup>**  
**(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 120mL + 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 glutatona). Aires® (acetilcisteína) é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. 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.

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

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

**Contém sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).**

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 significativa 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 15°C a 30°C). 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: apresenta-se na forma de 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 DESTA 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 13/02/2026.**



Central de Atendimento

[momentafarma.com.br](http://momentafarma.com.br)

[central@momentafarma.com.br](mailto: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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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
-	-	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