

VENTA BAJO
RECETA

**ANTIINFLAMATORIO BRONQUIAL
MUCOLÍTICO - FLUIDIFICANTE**

POLVO PARA
RECONSTITUIR
SOLUCIÓN ORAL
VÍA ORAL

Flemoxin® 600

N-Acetilcisteína 600 mg

Composición: Cada sobre de 5 g. contiene:
N-Acetilcisteína600,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción: La acetilcisteína es un derivado N-acetilado del aminoácido natural cisteína. Reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales, favoreciendo su eliminación, debido probablemente a la presencia de un grupo tiólico libre. Este grupo es capaz de romper los puentes disulfuro que mantienen la estructura tridimensional de las mucoproteínas, lo que da lugar a la fluidificación de la secreción. Sus efectos son pH-dependientes, siendo máximos a pH entre 7 y 9. Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva del estrés oxidativo, por radicales libres oxidantes de diversas etiologías, a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen, por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

Farmacocinética: La acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desaceta y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la C_{máx} para la acetilcisteína libre resultó de 15 nmol/mL, la T_{máx} de 0,67 horas y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 horas. También se observó un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. La acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal en un 30 % en forma libre, y el resto como metabolitos.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante en procesos respiratorios que cursan con secreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis

aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

Posología:

Vía oral: Adultos: Hipersecreción bronquial: 600 mg cada 24 horas, en una única toma.

Modo de uso: La dosis total se debe administrar por vía oral, en una única toma diaria, antes o después de las comidas.

El contenido del sobre se debe disolver en un vaso de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que se puede ingerir directamente.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día, para favorecer los efectos de la acetilcisteína.

La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la acetilcisteína. Pacientes con úlcera gastroduodenal. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas de la acetilcisteína son raras, de carácter leve y transitorio, siendo las más frecuentes: *Digestivas:* náuseas, vómitos, diarrea, hiperacidéz gástrica, sobre todo cuando se emplea a altas dosis. *Neurológicas/psicológicas:* Se han descrito algunos casos de cefalea, tinnitus, hemoptisis. *Oculares:* visión borrosa. *Alérgicas/dermatológicas:* Al cabo de 30 a 60 minutos de la administración, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, que cursan con urticaria generalizada, fiebre moderada, erupciones exantemáticas, angioedema, disnea e hipotensión. Estas reacciones son más frecuentes y graves en caso de administración parenteral, pudiendo llegar a ser mortales, mientras que por vía oral o inhalatoria es raro que se produzcan. En caso de reacciones alérgicas, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento y administrar antihistamínicos H1, y si fuera necesario, adrenalina. Si la reacción alérgica se repitiera, se deberá suspender el tratamiento y no volver a iniciarlo. *Generales:* exceso de sudoración.

Precauciones y advertencias: En los pacientes con insuficiencia hepática severa, el aclaramiento de la N-acetilcisteína puede estar disminuido, con el consiguiente mayor riesgo de reacciones adversas, por lo que se recomienda vigilar estrechamente al paciente. La acetilcisteína puede dar lugar en

ocasiones a náuseas y vómitos, sobre todo a dosis altas. Además, se ha postulado también que la acetilcisteína produce un aumento de la fluidez del moco gástrico, dando lugar a una disminución de la acción protectora del mismo, por lo que se recomienda extremar las precauciones en pacientes con úlcera péptica. En pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o en aquellos con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, por lo que se deben extremar las precauciones. Durante el tratamiento con acetilcisteína pueden presentarse cuadros de urticaria generalizada u otros síntomas alérgicos. En estos casos se recomienda suspender el tratamiento. Este medicamento contiene aspartame como excipiente, por lo que debe ser tenido en cuenta por las personas afectadas de fenilcetonuria. *Uso en niños:* No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad con presentación de 200 mg.

Uso en ancianos: En estos pacientes suele ser más común la presencia de insuficiencia hepática o respiratoria, por lo que se recomienda utilizar con precaución la acetilcisteína.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si la acetilcisteína se excreta con la leche y si ello pudiera afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:** La acetilcisteína no suele dar lugar a fenómenos de somnolencia, pero excepcionalmente se han descrito algunos casos. Se recomienda tener precaución a la hora de conducir, hasta tener la certeza relativa de que el tratamiento no afecta negativamente a la capacidad del paciente.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal o hepática, trastornos gastrointestinales.

Interacciones:

Antibióticos: La acetilcisteína podría resultar incompatible. Se recomienda separar las tomas al menos con un intervalo de 2 horas.

Antitusivos: La acetilcisteína aumenta la fluidez de las secreciones bronquiales, por lo que no se aconseja administrarla junto con antitusivos, que podrían inhibir el reflejo de la tos y dar lugar a una obstrucción pulmonar.

Fármacos inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos): Pueden antagonizar los efectos de la acetilcisteína.

Nitroglicerina: La acetilcisteína podría potenciar los efectos vasodilatadores de la nitroglicerina y sus reacciones adversas a dosis muy elevadas (100 mg/kg).

Sales de metales: La acetilcisteína podría presentar ciertos efectos quelantes de algunos metales como oro, calcio o hierro, por lo que disminuiría su absorción. Se recomienda distanciar la toma de suplementos minerales y acetilcisteína al menos 2 horas.

Sobredosis:

Síntomas: La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/24 horas sin provocar efectos secundarios, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo. No obstante, en caso de ingestión masiva, se espera la aparición de una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal.

Tratamiento: Se recurrirá a tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario y no han transcurrido más de 30 minutos de la ingestión, se realizará un lavado gástrico. Además, se debe vigilar la función renal e hidroelectrolítica, la diuresis y realizar exámenes de orina por la eventual aparición de cristalaria. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo 10 sobres de 5 g. cada uno.

Almacena a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Elaborado por QUIMFA S.A. Avda. Primer Presidente N° 1.736 y Yrendaguá, Asunción, Paraguay.
Para Laboratorio de Productos ETICOS C. I. S. A., Altillo Gallre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay Tel.: (595-21) 521 330 (R.A.), Fax: (595-21) 521 369 laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py D.T.: Q. F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837 Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.