**FLUSTEINA 100**

**ACETILCISTEINA 100 mg / 5 mL**

Venta Bajo Receta Solución Oral

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL de solución oral contiene:

Acetilcisteina……………........................................................……… 100 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

NO CONTIENE AZÚCAR.

ACCION TERAPEUTICA:

Fluidificante de las secreciones bronquiales.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades Farmacodinamicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la tos y el resfriado, mucolíticos, código ATC: R05CB01.

Acetilcisteína es un derivado del aminoácido cisteína. La eficacia de Acetilcisteína es secretólitica y secretomotora en el área del tracto respiratorio. Se analiza si ésta rompe los puentes disulfuro entre las cadenas de mucopolisacáridos y si tiene un efecto despolimerizante en las cadenas de ADN (en el moco purulento). Debido a estos mecanismos, la viscosidad del moco se puede reducir.

Un mecanismo alternativo de Acetilcisteína se basa en la capacidad de su grupo reactivo SH para unirse a los radicales químicos y para detoxificarlos de esta manera.

Además Acetilcisteína contribuye a aumentar la síntesis del glutatión, que es importante para la detoxificación de agentes tóxicos. Esto explica su efecto como antídoto en la intoxicación por Paracetamol.

Efecto protector en la frecuencia y la gravedad de las profileraciones bacterianas; cuando Acetilcisteína se administra de forma profiláctica en pacientes con bronquitis crónica/mucoviscosis.

Propiedades farmacocinéticas.

Absorción.

Tras la administración oral, Acetilcisteína se absorbe rápidamente y casi por completo y se metaboliza en el hígado a cisteína, el metabolito farmacológicamente activo, así como a diacetilcisteína, cistina y a más disulfuros mixtos.

Distribución.

Debido al elevado efecto de primer paso, la biodisponibilidad de Acetilcisteína administrada oralmente es muy baja (aproximadamente 10%). En humanos, las concentraciones máximas en plasma llegan tras 1 a 3 horas con una concentración máxima en plasma del metabolito cisteína en el rango aproximado de 2 μmol/l. La unión a proteínas de Acetilcisteína se determinó en aproximadamente un 50%.

Biotransformación.

Acetilcisteína y sus metabolitos aparecen en tres formas diferentes en el organismo: parcialmente en forma libre, parcialmente unida a proteínas vía las uniones a puentes disulfuro lábiles y parcialmente como incorporados a aminoácidos. Acetilcisteína se excreta casi exclusivamente como metabolitos inactivos (sulfatos inorgánicos, Diacetilcisteína) a través de los riñones. La semivida plasmática de Acetilcisteína es de aproximadamente 1 hora y está determinada principalmente por la rápida biotransformación hepática. Por lo pronto, la alteración de la función hepática lleva a prolongar la semivida plasmática más de 8 horas.

Eliminación.

Los estudios farmacocinéticos realizados con la administración intravenosa de Acetilcisteína revelan un volumen de distribución de 0,47 l/kg (en total) o 0,59 l/kg (reducida), el aclaramiento plasmático fue de 0,11 l/h/kg (en total) y 0,84 l/h/kg (reducida), respectivamente. La semivida de eliminación tras la administración intravenosa es de 30 a 40 minutos mientras que la excreción sigue tres fases cinéticas (alfa, beta y la fase gamma terminal).

Acetilcisteína atraviesa la placenta y se detecta en el cordón umbilical. No existe información disponible acerca de la excreción en la leche materna.

No se dispone de información acerca del comportamiento de Acetilcisteína en la barrera hematoencefálica en humanos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Fluidifica el moco y facilita la expectoración en procesos gripales que cursan con síntomas de bronquitis en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

POSOLOGIA:

Adultos y adolescentes a partir de 14 años de edad:

10 mL de solución oral 2-3 veces al día (equivalente a de 400mg-600 mg de Acetilcisteína por día).

Niños de 6 a 14 años de edad:

10 mL de solución oral dos veces al día (equivalente a 400 mg de Acetilcisteína por día).

Niños de 2 a 5 años de edad:

5 mL de solución oral 2-3 veces al día (equivalente a de 200 mg-300 mg de Acetilcisteína por día).

10 mL de solución oral equivalen a medio vaso dosificador o a dos jeringas de administración oral completas

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo Acetilcisteína, a parahidroxibenzoato de metilo o a alguno de los excipientes

- Exacerbación grave del asma.

-Enfermedad úlcera gástrica o duodenal crónica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si tienen lugar cambios cutáneos o en las mucosidades, se debe acudir al médico de inmediato y se debe interrumpir el uso de Acetilcisteína.

Se debe tener precaución durante el uso en pacientes con asma bronquial y en pacientes con úlceras anamnésicas.

Se debe administrar con cuidado en pacientes con intolerancia a Histamina. Se debe evitar el tratamiento a largo plazo en este tipo de pacientes, ya que Acetilcisteína tiene un efecto en el metabolismo de histamina y puede conllevar síntomas de intolerancia (ej., cefaleas, rinitis vasomotora, picores).

El uso de Acetilcisteína, especialmente en el tratamiento temprano puede llevar a la licuefacción y por lo tanto a un aumento en el volumen de las secreciones bronquiales. Si el paciente no es capaz de expulsar las suficientes, se deberían tomar medidas apropiadas (como drenaje y aspiración postural).

En niños menores de 3 años, solo se debe administrar Acetilcisteína solución oral de acuerdo a las indicaciones de su médico.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las categorías de frecuencia de reacciones adversas se definen de acuerdo al siguiente cuadro:



Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

El uso de carbón activo puede reducir el efecto de Acetilcisteína.

La administración concomitante de Acetilcisteína puede dar lugar a un aumento del efecto vasodilatador y antiplaquetario de Trinitrato de Glicerol (Nitroglicerina).

Si se considera necesario un tratamiento común con Nitroglicerina y Acetilcisteína, el paciente debe estar monitorizado debido a un posible riesgo de hipotensión que puede ser grave y que puede estar indicado por un dolor de cabeza.

Cambios en la determinación de los parámetros de laboratorio:

- Acetilcisteína puede afectar el análisis colorimétrico de los salicilatos.

-En los análisis de orina, Acetilcisteína puede influenciar los resultados de determinación de los cuerpos de cetónicos.

El uso combinado de Acetilcisteína con antitusivos (agentes para aliviar la tos) puede causar una congestión secretoria peligrosa debido a que se reduce el reflejo de la tos, por lo tanto, se requiere de un diagnóstico muy preciso para este uso combinado.

Debido a un posible efecto quelante se debe tener en cuenta que las sales de ciertos metales como calcio, hierro, plata pueden reducir la biodisponibilidad de Acetilcisteína. En este caso se recomienda espaciar la toma al menos 2 horas.

SOBREDOSIFICACION:

Hasta la fecha no se han notificado casos de sobredosis tóxica en asociación con las formas farmacéuticas orales de Acetilcisteina.

Síntomas de intoxicación

Una sobredosis puede producir síntomas gastrointestinales tales como nauseas, vómitos y diarrea. Los niños presentan riesgo de hipersecreción.

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

Si fuera necesario, se debe realizar de acuerdo a los síntomas.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No se dispone de información relativa a la excreción en la leche materna, por lo que no se debe utilizar durante la lactancia.

Acetilcisteína se debe usar solo durante el embarazo y la lactancia tras una estricta evaluación del beneficio-riesgo.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no más de 25 °C, una vez abierto, conservar a una temperatura entre 2° a 8 °C por no más de 15 días.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS