FLUSTEINA

ACETILCISTEINA

Venta Bajo Receta Polvo Granulado

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FLUSTEINA 100

FORMULA:

Cada 3 g de polvo granulado contiene:

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

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

FLUSTEINA 200

FORMULA:

Cada 3 g de polvo granulado contiene:

Acetilcisteina.......................................................................................................................................200 mg

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

FLUSTEINA 600

FORMULA:

Cada 5 g de polvo granulado contiene:

Acetilcisteina.......................................................................................................................................600 mg

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

ACCION TERAPEUTICA:

Mucolítico - Antídoto.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Como Mucolítico: Se cree que los grupos sulfhidrilos libres de la Acetilcisteina, reaccionan sobre los puentes disulfuro existentes en las secreciones bronquiales. Esto ocasiona la desagregación de las fibrillas de mucoproteínas, lo que se traduce finalmente en una disminución de la viscosidad del mucus. La Acetilcisteina no despolimeriza las proteínas ni tiene efectos sobre la fibrina o las células vivas. Sin embargo, no existen realmente evidencias clínicas que apoyen estas aseveraciones y algunos clínicos sugieren que la reducción de la viscosidad se debe simplemente a una hidratación de la secreción bronquial. Por su carácter reductor, la Acetilcisteina ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estres oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiologia a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la Cisteina, la Acetilcisteina 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.

Como antidoto del Paracetamol: Los grupos sulfhidrilos de la Acetilcisteína sirven como sustrato para el metabolismo tóxico del Paracetamol, sustituyendo al glutatión. En efecto, se cree que la hepatoxicidad del Paracetamol es debido a una depleción del glutatión hepático. Para que la Acetilcisteina sea efectiva en estos casos, debe administrarse a las pocas horas de la ingestión masiva del Paracetamol.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La Acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa, tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) enfisema, atelectasia debido a obstrucción mucosa: complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas. Antídoto: Administrado por vía oral, es de utilidad para la prevención de la toxicidad potencial debida a la ingestión de dosis elevadas de Paracetamol (acetaminofeno).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad Idiosincrasica frente a la Acetilcisteina. No administrar durante el embarazo y la lactancia. No existen contraindicaciones al uso como antídoto.

POSOLOGIA:

Flusteina 100: Como mucolitico

Niños hasta 2 años: la posología media recomendada es de 100 mg de acetilcisteína por vía oral cada 12 horas (dosis máxima diaria: 200 mg).

Niños entre 2 y 7 años: la posología media recomendada es de 100 mg de acetilcisteína por vía oral cada 8 horas (dosis máxima diaria: 300 mg).

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística: la posología media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

Niños hasta 2 años: 100-200 mg de acetilcisteína cada 12 horas.

Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Disolver el contenido del sobre en un vaso con un poco de agua, mezclando con una cucharita hasta obtener una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Flusteina 200: Adultos y niños mayores de 12 años : Se administrara el contenido de 1 sobre de 200 mg disuelto en medio vaso de agua, tres veces al día, antes y después de las comidas. A medida que se vaya consiguiendo la mejoría en el paciente esta dosificación puede reducirse a 2 sobres por día, hasta la resolución del cuadro clínico.

Flusteina 600: La dosis correspondiente se toma disuelta directamente en un vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 12 años: La posología media recomendada es de 600 mg de Acetilcisteína al día, por vía oral. En una toma diaria de 600 mg o en 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El olor a Azufre que se puede sentir al abrir los sobres no indica deterioro del producto, es debido a los componentes activos. Después de su administración debe mantenerse permeable la vía respiratoria, de ser necesario por succión mecánica, debido a que se producirá un incremento de las secreciones bronquiales fluidificadas. Vigilar de cerca cuando se administra a pacientes asmáticos. Si se presenta broncoespasmos, nebulizar un broncodilatador; si la condición no mejora, suspender el tratamiento. Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas o durante la lactancia a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. En las dosis usadas como antídoto, la Acetilcisteina puede agravar los vómitos provocados por la intoxicación con Paracetamol. Su administración diluida disminuye el riesgo de agravamiento. Puede presentarse urticaria generalizada, si no se puede controlar debería provocar la suspensión del tratamiento. Si se desarrolla encefalopatias debido a insuficiencia hepática durante la administración de Acetilcisteina, el tratamiento debe ser suspendido.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Se han descripto reacciones de hipersensibilidad en pacientes que recibían Acetilcisteina entre las que se incluyen broncoespasmo, angioedema, erupciones cutaneas y prurito; puede producirse hipotensión o, en ocasiones, hipertensión. Otros efectos adversos son rubor, nauseas y vómitos, fiebre, sincope, sudoración, artralgia, visión borrosa, trastornos de la función hepática, acidosis, convulsiones y paro cardiaco respiratorio. La inhalación de Acetilcisteina se asocia a hemoptisis, rinorrea y estomatitis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar la administración de Acetilcisteina con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina). Antagoniza los efectos tóxicos del Paracetamol.

SOBREDOSIFICACION:

La Acetilcisteina ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar efectos secundarios, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Durante el Embarazo y Lactancia: La Acetilcisteína debe ser prescri­ta con precaución en enfermos con antecedentes de úlcera péptica. Se contraindica durante el embarazo por no haber experiencia clínica sobre su seguridad. En el caso de las mujeres en periodo de lactancia deberá suspenderse.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre15º a 30º C).

PRESENTACIONES:

Flusteina 100: Caja conteniendo 10/30 sobres de polvo granulado x 3 g

Flusteina 200: Caja conteniendo 10/30 sobres de polvo granulado x 3 g

Flusteina 600: Caja conteniendo 10/30 sobres de polvo granulado x 5 g

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso del uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar con 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