



Mucofar

Acetilcisteína 600 mg

Mucolítico

Polvo para Solución Oral

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada 3 g de polvo para solución oral contiene:

Acetilcisteína.....600 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES

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 debida a obstrucción mucosa: complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

POSOLÓGIA

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología habitual recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral.

Forma de administración:

Disolver el contenido del sobre en un vaso con agua, luego ingerir cuando se haya disuelto completamente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a **Acetilcisteína** o a alguno de los excipientes.
- Úlcera gastroduodenal.
- Asma.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos. En estos casos se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Los medicamentos mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración se puede ver limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años. Se recomienda precaución en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica. Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica. Se evaluará la administración del medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria. Si se produjera broncoespasmo se interrumpirá la administración de **Acetilcisteína** y se instaurará el tratamiento adecuado. La administración de **Acetilcisteína**, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, se debe llevar a cabo un drenaje postural y broncoaspiración. **Acetilcisteína** puede afectar el metabolismo histaminico de forma moderada, por consiguiente se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histaminica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, rinitis vasomotora, prurito).

Embarazo: Los datos clínicos relativos al uso de **Acetilcisteína** en mujeres embarazadas, son limitados. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de **Acetilcisteína** durante el embarazo. Antes de utilizar el medicamento en el embarazo se debe realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales. Se recomienda la administración de **Acetilcisteína** bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si **Acetilcisteína** o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse del tratamiento con **Acetilcisteína**, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre. Se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante color amarillo FD&C N°5 y colorante amarillo FD&C N°6. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES

Antitusivos: Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de **Acetilcisteína** con estos fármacos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Sales de metales: Debido a su posible efecto quelante, se debe tener en cuenta que **Acetilcisteína** puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas. No se recomienda la disolución de formulaciones de **Acetilcisteína** de forma concomitante con otros medicamentos.

Antibióticos: Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar la toma al menos un intervalo de 2 horas.

Se ha demostrado que la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa e incremento de la dilatación de la arteria temporal. Si es necesaria el tratamiento conjunta o de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser controlados por la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas. El uso concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a niveles subterapéuticos de carbamazepina.

Población pediátrica: Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Interferencias con pruebas analíticas

Acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos. **Acetilcisteína** puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea. No existe antídoto específico para **Acetilcisteína** por lo que se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

TRATAMIENTO

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 sobres x 3 g de Polvo para Solución oral.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13