

FLUIMUCIL®

Acetilcisteína 100mg/5mL

JARABE

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene:

Acetilcisteína 2g

Excipientes c.s.p.

Cada 5 mL contiene:

Acetilcisteína 100 mg

Excipientes c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de trastornos respiratorios caracterizados por hipersecreción espesa y viscosa.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Adultos:

Fluimucil 100 mg / 5 mL, jarabe: 10 mL (con vaso dosificador), igual a 200 mg de acetilcisteína, 2-3 veces al día.

Niños mayores de 2 años:

Fluimucil 100 mg / 5 mL, jarabe: 5 mL (con vaso dosificador), igual a 100 mg de acetilcisteína, 2 a 4 veces al día según la edad.

La duración de la terapia es de 5 a 10 días.

Método de administración

Jarabe: Agitar antes de usar.

Una vez abierto, el jarabe tiene una validez de 15 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes incluidos en este medicamento.

El medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Contraindicado en el embarazo y la lactancia (ver fertilidad, embarazo y lactancia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes que sufren de asma bronquial deben ser estrictamente monitoreados durante la terapia, si ocurre broncoespasmo, el tratamiento con acetilcisteína debe ser suspendido inmediatamente e iniciar el tratamiento adecuado.

Los mucolíticos pueden inducir la obstrucción bronquial en niños menores de 2 años. De hecho, la capacidad de drenaje del moco bronquial es limitado en este grupo de edad, debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias. Por tanto, no deberían usarse en niños menores de 2 años (ver contraindicaciones).

Se requiere especial cuidado en el uso del medicamento en pacientes con úlcera péptica o con antecedentes de úlcera péptica, especialmente en el caso del uso concomitante de otros medicamentos con un efecto dañino gástrico conocido.

La posible presencia de un olor a azufre no indica la alteración del preparado, es propio del ingrediente activo que contiene.

La administración de acetilcisteína, especialmente al inicio del tratamiento puede diluir las secreciones bronquiales y al mismo tiempo aumentar el volumen.

Si el paciente no puede expectorar de manera efectiva, se debe usar drenaje postural y broncoaspiración para evitar la retención de secreciones.

La acetilcisteína puede afectar el metabolismo de la histamina. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar Fluimucil Jarabe a pacientes con intolerancia a la histamina, ya que pueden presentarse síntomas de hipersensibilidad.

Información importante sobre algunos de los ingredientes

Benzoato de sodio

Fluimucil Jarabe de 100 mg/5 mL contiene benzoato de sodio para la dosis de 10 mL y 5 mL.

Parahidroxibenzoato de metilo

Fluimucil Jarabe contiene parahidroxibenzoato que pueden causar reacciones alérgicas retardadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

Interacción fármaco - fármaco

Los medicamentos antitusígenos y los agentes mucolíticos como la acetilcisteína no deben tomarse al mismo tiempo porque la reducción del reflejo de la tos podría conducir a una acumulación de secreciones bronquiales. El carbón activado puede reducir el efecto de la acetilcisteína.

Se aconseja no mezclar otros medicamentos con Fluimucil Jarabe.

La información disponible sobre la interacción antibiótico-acetilcisteína hace referencia a las pruebas in vitro, en las que se han mezclado las dos sustancias, que mostraron una actividad disminuida del antibiótico. Sin embargo, como medida de precaución se recomienda tomar antibióticos por vía oral al menos dos horas después de la administración de acetilcisteína (excepto loracarbef). Se ha demostrado que la ingesta simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína causa hipotensión significativa y provoca dilatación de la arteria temporal con posible aparición de cefalea (dolor de cabeza).

En la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser monitoreados por aparición de hipotensión que también puede ser severa y alertarlos sobre la posible aparición de dolor de cabeza.

Población pediátrica

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

Interacciones entre fármacos y pruebas de laboratorio

La acetilcisteína puede causar interferencia con el método de ensayo colorimétrico para la determinación de salicilatos.

La acetilcisteína puede interferir con la prueba para la determinación de cetonas en orina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Si bien los estudios teratológicos realizados con Fluimucil Jarabe en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico, sin embargo, al igual que con otros medicamentos, su administración durante el embarazo y durante el período de lactancia con leche materna, debe realizarse únicamente en caso sea necesario.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

La acetilcisteína no afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Los eventos adversos más frecuentemente asociados con la administración oral de acetilcisteína son de naturaleza gastrointestinal. Se han notificado con menos frecuencia reacciones de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea y prurito.

Lista tabular de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas por sistema de clasificación y frecuencia se presentan en la siguiente tabla: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco común ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raro ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos indeseables se presentan en orden descendente de gravedad.

Clasificación Órgano-sistémico	Reacciones adversas			
	Poco común ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)	Muy raro ($< 1/10.000$)	Desconocido
Trastornos del Sistema inmunológico	hipersensibilidad		shock anafiláctico reacción anafiláctica/ anafilactoide	
Patologías del Sistema nervioso	cefalea			
Enfermedades del oído y laberinto	tinnitus			
Trastornos cardíacos	taquicardia			
Enfermedades vasculares			hemorragia	
Enfermedades respiratorias. Torácico y mediastino		broncoespasmo, disnea		obstrucción bronquial
Trastornos gastrointestinales	vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náusea	dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Patologías sistémicas y Condiciones relativas a la vía de administración	pirexia			edema de la cara
Exámenes de diagnóstico	presión arterial reducida			

Descripción de algunas reacciones adversas

En casos muy raros, se ha producido la aparición de reacciones cutáneas graves en conexión temporal con la ingesta de acetilcisteína, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.

Aunque en la mayoría de los casos se ha identificado al menos otra sospecha de medicamento muy probablemente involucrada en lo mencionado. Síndromes mucocutáneos, en caso de alteraciones mucocutáneas es recomendable comunicarse con su médico y la toma de acetilcisteína debe ser inmediatamente interrumpida.

Algunos estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria mientras se toma acetilcisteína. La importancia clínica de tales evidencias aún no ha sido definida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se ruega a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema de Farmacovigilancia de Lukoll al correo farmacovigilancia@lukoll.com.pe con ello contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis con respecto a la administración oral de acetilcisteína.

Voluntarios sanos, que durante tres meses tomaron una dosis diaria de acetilcisteína igual a 11,2 g no mostraron reacciones adversas graves.

Dosis de hasta 500 mg de NAC/kg de peso corporal, administradas por vía oral, fueron toleradas sin ningún síntoma de intoxicación.

Síntomas

La sobredosis puede causar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento

No existen tratamientos antidotos específicos; la terapia de sobredosis se basa en el tratamiento sintomático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones para la tos y resfriados:

Mucolíticos ATC: R05CB01

El principio activo acetilcisteína de Fluimucil Jarabe ejerce una intensa acción mucolítico-fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas, despolimerizando los complejos y ácidos de las mucoproteínas nucleicos que dan viscosidad al componente vítreo y purulento del esputo y otras secreciones.

Además, la acetilcisteína, como tal, ejerce una acción antioxidante directa, está equipado con un grupo tiol libre nucleofílico (-SH) capaz de interactuar directamente con los grupos electrófilos de radicales oxidantes. De interés particular es la reciente demostración de que acetilcisteína protege a la α 1-antitripsina, una enzima inhibidora de la elastasa, de la inactivación en el ácido hipocloroso (HOCl), un agente oxidante potente producido por la enzima mieloperoxidasa de los fagocitos activados.

La estructura de la molécula también le permite cruzar fácilmente las membranas celulares. Dentro de la célula, la acetilcisteína se desacetila y, por lo tanto, queda disponible la L-cisteína, un aminoácido esencial para la síntesis de glutatión (GSH).

El GSH es un tripéptido altamente reactivo, ubicuamente difundido en los diversos tejidos de organismos en animales, esenciales para mantener la capacidad funcional y la integridad morfológica celular, ya que representa el mecanismo de defensa intracelular más importante hacia radicales oxidantes, tanto exógenos como endógenos, y hacia numerosas sustancias citotóxicas. Estas actividades hacen que Fluimucil Jarabe sea especialmente adecuado para el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas del sistema respiratorio caracterizadas por secreciones mucosas y mucopurulentas espesas y viscosas.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios realizados en humanos con acetilcisteína han demostrado una buena absorción del fármaco tras la administración oral. En términos de radiactividad, los picos de plasma se logran en 2-3 horas. Las mediciones a nivel del tejido pulmonar, realizadas a las 5 horas después de la administración, demostraron la presencia de concentraciones significativas de acetilcisteína.

Datos preclínicos de seguridad

La acetilcisteína se caracteriza por una toxicidad particularmente baja. La DL50 es superior a 10 g/kg por vía oral tanto en ratones como en ratas, mientras que por vía intravenosa es de 2,8 g/kg en ratas y de 4,6 g/kg en ratones. En tratamientos prolongados, la dosis oral de 1 g/kg/día fue bien tolerada en ratas durante 12 semanas. En perros, la administración oral de 300 mg/kg/día, durante un período de un año, no provocó reacciones tóxicas. El tratamiento con dosis altas en ratas y conejas preñadas durante el período de organogénesis no dio como resultado el nacimiento de crías con malformaciones.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

Metilparabeno, benzoato de sodio, carboximetilcelulosa de sodio, sacarina de sodio, sabor frambuesa, agua purificada, edetato disódico, hidróxido de sodio.

INCOMPATIBILIDADES

Es aconsejable no mezclar Fluimucil Jarabe con otros medicamentos.

VIDA ÚTIL

36 meses

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja de cartón foldcote con frasco de vidrio tipo III ámbar por 30, 75, 100, 120, 150 y 200 mL + vaso dosificador 15 mL.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/04/2024

LUKOLL S.A.C.
R.U.C: 20507062653