

FLUIMUCIL® ORAL

Acetilcisteína 100 mg
Gránulos para solución oral

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína 100 mg

Excipientes c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Todas las enfermedades de las vías respiratorias que conducen a secreciones espesas, las cuales no pueden ser, o son insuficientemente expectoradas como, por ejemplo, en casos de bronquitis aguda y crónica, laringitis, sinusitis, traqueítis, gripe, asma bronquial y en la fibrosis quística (como terapia coadyuvante).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Dosis usual para enfermedades agudas

Niños desde 2 hasta 12 años: 3 veces al día 1 sobre de 100 mg o 2 veces al día de 200 mg.

Jóvenes mayores de 12 años y adultos: 600 mg diarios, distribuidos en una o varias dosis (por ejemplo, 3 veces al día de 200 mg).

Si después de dos semanas de tratamiento la formación de mucosidad excesiva asociada a la tos no desaparece, el diagnóstico debe ser revisado y descartar cualquier posible enfermedad maligna de las vías respiratorias.

Instrucciones para dosificaciones especiales

Tratamiento de larga duración en enfermedades crónicas

Niños desde 2 hasta 12 años: 300 - 400 mg diarios divididos en dos o tres dosis.

Adolescentes mayores de 12 años y adultos: 400 - 600 mg diarios, repartidos en una o más dosis.

La duración de la terapia se debe limitar a un máximo de 3 - 6 meses.

Fibrosis quística

Niños desde 2 hasta 6 años: 300 - 400 mg diarios divididos en dos o tres dosis.

Niños mayores de 6 años y adultos: 600 mg diarios repartidos en una o más dosis.

Uso

El contenido de los sobres se debe disolver en un vaso con agua fría o caliente. No se recomienda que se disuelva Fluimucil conjuntamente con otros medicamentos.

Influencia en la ingesta de alimentos:

Se desconoce la influencia de los alimentos en la absorción, por lo que no se recomienda tomar Fluimucil antes o después de las comidas.

El ligero olor a azufre que se aprecia al abrir el sobre se evapora rápido y no influye en la eficacia del producto.

Vía de administración

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad frente a la sustancia activa Acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes.

Niños menores de 2 años; úlcera péptica activa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración simultánea de un antitusígeno no es médicamente aconsejable. Al inhibir el reflejo de la tos y la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, puede provocar una acumulación de secreciones con riesgo de broncoespasmo e infección de las vías respiratorias

Se recomienda precaución en pacientes con un riesgo de sangrado gastrointestinal (por ejemplo, con úlcera péptica latente o várices esofágicas), ya que la administración por vía oral de Acetilcisteína puede desencadenar vómitos.

Se recomienda precaución con pacientes con asma bronquial e hiperreactividad bronquial debido al riesgo de broncoespasmo.

Ante la ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad o de un broncoespasmo, se debe suspender el producto inmediatamente y se tienen que tomar las medidas adecuadas.

El uso de acetilcisteína, especialmente al comienzo del tratamiento, puede conducir a la licuefacción de la secreción bronquial y promover la eyección. Si el paciente no puede expectorar, se puede llevar a cabo drenaje de almacenamiento de apoyo y succión bronquial.

La acetilcisteína conduce in vitro a una inhibición de la diaminooxidasa (DAO) por 20-50%. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con intolerancia a la histamina.

La administración simultánea de un antitusígeno puede conducir a la inhibición del reflejo fisiológico de la tos y de la auto-limpieza de las vías respiratorias con acumulación de la secreción y con el riesgo de broncoespasmo e infección respiratoria.

Los agentes mucolíticos pueden provocar alteraciones respiratorias en niños menores de 2 años.

Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias de este grupo etario, la capacidad de una auto-limpieza fisiológica puede ser limitada. Por ello no se deben utilizar agentes mucolíticos en niños menores de 2 años (ver también «Contraindicaciones»).

Fluimucil gránulos para solución oral contiene 25 mg de aspartamo. En pacientes que padecen fenilcetonuria, debe tenerse en cuenta que el aspartamo se incluye como fuente de fenilalanina.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa, problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento porque los gránulos de la forma de dosificación contienen glucosa y lactosa.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa (HFI).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

No se cuenta con estudios de interacción "in vivo".

El uso concomitante de carbón-activado en caso de intoxicaciones puede reducir el efecto de Acetilcisteína administrado por vía gastrointestinal.

Hasta el momento los reportes sobre la inactivación de antibióticos por Acetilcisteína corresponden solamente a experimentos in vitro, en los cuales las sustancias en cuestión fueron mezcladas directamente. Sin embargo, por razones de seguridad la administración oral de antibióticos debería darse por separado y espaciados por al menos 2 horas.

En caso de coadministración simultánea con Nitroglicerina puede reforzar su efecto vasodilatador y antiplaquetario.

La administración concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a concentraciones de carbamazepina subterapéuticas. Uso simultáneo de un antitusígeno: ver «Advertencias y precauciones».

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos obtenidos de un número limitado de gestantes expuestas no indicaron efectos adversos en el embarazo o la salud fetal o neonatal.

No se cuenta con experiencia de estudios epidemiológicos.

Los estudios a base de experimentos con animales no muestran ninguna toxicidad directa o indirecta con efecto en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo fetal y/o del desarrollo postnatal. Se recomienda usar con cautela durante el embarazo.

Lactancia

No se cuenta con estudios que muestren si la Acetilcisteína pasa a la leche materna o no. Fluimucil no debería ser utilizado durante el periodo de lactancia a menos que sea evidentemente necesario.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

No hay estudios específicos sobre estos efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos se han dado a conocer después de un largo periodo de estudios postmarketing (después de su introducción al mercado); la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos proporcionados.

Sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad; shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Sistema nervioso: Cefalea.

Oído y oído interno: Tinnitus.

Corazón: Taquicardia.

Vasos sanguíneos: Hemorragia.

Órganos del aparato respiratorio: Espasmo bronquial, disnea.

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas; dispepsia.

Piel: Urticaria, rash, angioedema, escozor.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de la aplicación: Fiebre; edema facial.

En investigación: Hipotensión.

En pacientes predispuestos se puede presentar hipersensibilidad en forma de reacciones de la piel y de los órganos respiratorios, y en aquellos con hiperreactividad bronquial por asma bronquial se pueden presentar espasmos bronquiales (ver «Advertencias y precauciones»). En muy pocos casos se ha reportado la presencia de reacciones cutáneas graves como el Síndrome Stevens-Johnson y el Síndrome de Lyell en asociación temporal con el uso de Acetilcisteína. Ante la nueva aparición de un episodio de hipersensibilidad (cambios en la piel y en la membrana mucosa) se debería consultar inmediatamente al médico y suspender la aplicación de la Acetilcisteína.

En la mayoría de los casos de hipersensibilidad mencionados, la Acetilcisteína se encontraba asociada a al menos a otra droga, a través de la cual posiblemente los efectos mucocutáneos descritos pudieron ser agravados.

Diversos estudios comprueban una reducción de la agregación-plaquetaria durante la aplicación de la Acetilcisteína. El significado clínico de este evento es todavía incierto.

El aire exhalado puede adquirir temporalmente un olor desagradable probablemente por la eliminación de sulfuro de hidrógeno de la sustancia activa.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Sujetos voluntarios fueron tratados durante 3 meses con una dosis de 11,2 g de Acetilcisteína/ al día sin que se observen efectos secundarios graves. Dosis orales de la Acetilcisteína de hasta 500 mg/kg de peso corporal fueron toleradas sin intoxicación.

Las sobredosis pueden causar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea. Las medidas terapéuticas en caso de sobredosis son opcionalmente sintomáticas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R05CB01

Mecanismo de acción y farmacodinámica

Fluimucil contiene la sustancia activa Acetilcisteína, un derivado de Cisteína con un Grupo-SH libre que posee propiedades, tanto mucolítica, como también antioxidante.

El efecto mucolítico de la Acetilcisteína se basa en la propiedad del Grupo-SH para reducir los enlaces de disulfuro de las mucoproteínas del moco.

La propiedad antioxidante de la Acetilcisteína se basa en que los compuestos electrófilos y oxidantes son inactivados de manera directa por la Acetilcisteína e indirectamente por el Glutatión.

La Acetilcisteína proporciona, a través de la Cisteína, un precursor esencial para la síntesis del Glutatión, y por lo tanto aumenta las reservas de Glutatión endógeno.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la Acetilcisteína y el Glutatión, están involucrados en la patogénesis de las enfermedades respiratorias inflamatorias.

Efectividad clínica

Fluimucil diluye el moco espeso en las vías respiratorias, promueve la expectoración y ayuda a calmar la tos, lo cual ayuda a mejorar la respiración.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La Acetilcisteína administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente. Sin embargo, debido a su extenso metabolismo presistémico, la biodisponibilidad de Acetilcisteína libre es de sólo el 10%.

De acuerdo a una dosificación relativamente alta de 30 mg de la Acetilcisteína/kg de peso corporal, la concentración máxima total en plasma de la Acetilcisteína (libre y unida) es aproximadamente de 67 nmol/ml por un tmax de 0,75–1 hora.

No se cuenta con evidencia científica acerca del efecto de la ingesta de alimentos en la disponibilidad sistémica tras la administración oral de Acetilcisteína.

Distribución

En el organismo, la Acetilcisteína se encuentra en mayor proporción en su forma libre. Y en menor proporción unida parcial y reversiblemente a las proteínas a través de puentes disulfuro.

La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular. Llega a tener las más altas concentraciones en el hígado, los riñones, los pulmones, así como en la mucosa bronquial.

Metabolismo

Se metaboliza inmediatamente luego de su administración: Acetilcisteína es desacetilada a L-Cisteína en su forma activa en las paredes de los intestinos y durante el metabolismo del primer paso hepático, y finalmente también se metaboliza hacia una forma inactiva.

Eliminación

Casi el 30% de la dosis administrada es excretada directamente por vía renal, en forma de dos metabolitos principales: la Cistina y la Cisteína. Además, se excretan pequeñas cantidades de Taurina y Sulfatos.

Hasta el momento, no se cuenta con investigaciones acerca de la excreción de las partículas no eliminadas por vía renal.

Los sujetos recibieron una vida media de eliminación por administración intravenosa de 200 mg de acetilcisteína para formas reducidas de 1.95 (0.95-3.57) y para acetilcisteína total de 5.58 (4.1-9.5) horas encontradas.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

En estudios de toxicidad aguda, se encontró que los valores de LD50 oral eran de 8 y > 10 g/kg de peso corporal en ratones y ratas.

Según los resultados de las pruebas in vitro e in vivo, se consideró que la acetilcisteína no era genotóxica. No se han realizado estudios sobre el potencial tumorigénico de la acetilcisteína.

Se realizaron estudios de embriotoxicidad/fetotoxicidad en conejas y ratas gestantes mediante la administración oral de acetilcisteína durante el periodo organogénico. No se observaron fetos malformados en ninguno de los dos estudios experimentales.

Se llevaron a cabo estudios de fertilidad en ratas con acetilcisteína aplicada por vía oral.

El tratamiento de ratas hembra con dosis orales de hasta 1000 mg/kg/día no reveló evidencia de deterioro de la fertilidad femenina.

El tratamiento de ratas macho con acetilcisteína a una dosis oral de 250 mg/kg/día durante 16 semanas no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad de los animales ni sobre el rendimiento reproductivo general. Por otro lado, a una dosis de 500 mg/kg/día y superior (que corresponde a unas 40 veces la dosis terapéutica máxima), se observó una disminución de la fertilidad masculina y un deterioro de los parámetros espermáticos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Aspartamo, saborizante naranja y sorbitol.

INCOMPATIBILIDADES

Acetilcisteína es incompatible con la mayoría de los metales y se vuelve inactivo por sustancias oxidadas.

Se debe evitar la adición de otros fármacos a los preparados de Acetilcisteína.

Influencia en los métodos del diagnóstico

Acetilcisteína puede influir en la determinación del contenido colorimétrico de los salicilatos.

En los análisis de orina la Acetilcisteína puede alterar los resultados de la determinación de los cuerpos cetónicos.

VIDA ÚTIL

3 años.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas inferiores a los 30°C y protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar el producto luego de su fecha de expiración.

Consultar al médico o Químico farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón x 30 sobres de papel/aluminio/polietileno blanco conteniendo 1 g cada uno.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

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