

RINOFLUIMUCIL®

Acetilcisteína 10 mg/mL

Solución Nasal

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Acetilcisteína 10 mg

Excipientes c.s.p. 1mL

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento sintomático de la rinitis asociada con producción excesiva mucopurulenta

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Solución nasal

Vía nasal

Dosis en adultos:

1 a 2 emisiones (equivalente 3 a 6 gotas) en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día.

Dosis en niños:

Una (01) emisión (equivalente 1 a 3 gotas) en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día

Niños mayores de 12 años:

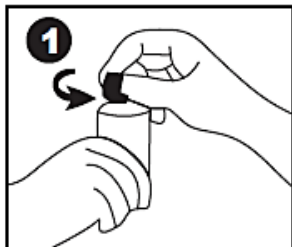
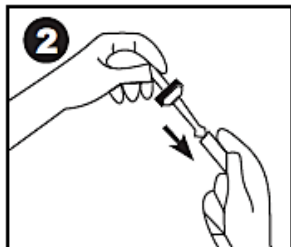
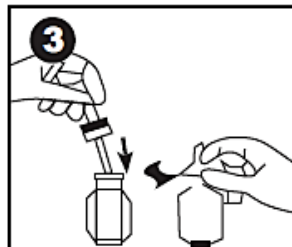
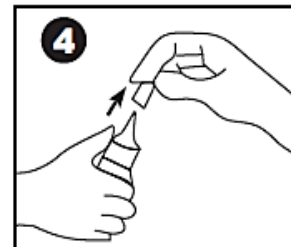
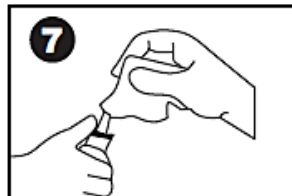
Misma dosis que en adultos.

Dosis en pacientes de edad avanzada:

Este producto es adecuado para su uso en pacientes de edad avanzada.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar **Rinofluimucil®** lea las siguientes instrucciones:

			
Retire la tapa del frasco.	Tome la válvula dosificadora y retire el protector plástico inferior que cubre la cánula.	Introduzca la cánula de la válvula dosificadora dentro del frasco y enrosque hasta que quede seguro.	Retire la tapa superior que cubre la válvula dispensadora.
			
Sostenga el frasco en posición vertical con el dedo pulgar en la base y la válvula entre los dedos índice y medio, accione la válvula varias veces hasta que obtenga una salida de la solución en spray.	Introduzca la punta de la válvula dentro de cada fosa nasal y presione hacia abajo según la dosis recomendada por el médico.	Limpiar la punta de la válvula antes de colocar la tapa protectora a la punta de la válvula para guardarlo.	Nunca se aplique el producto en posición acostado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones especiales:

En pacientes con problemas cardiovasculares, y especialmente en pacientes hipertensos, el uso de descongestionantes nasales debe realizarse bajo supervisión médica.

Se debe administrar con precaución en niños y pacientes asmáticos.

El uso por períodos prolongados de tiempo puede ser perjudicial.

Rinofluimucil® contiene cloruro de benzalconio como conservante, lo que puede causar inflamación de la mucosa nasal, especialmente cuando se utiliza durante largos períodos de tiempo. En caso de sospecha de la ocurrencia de esta reacción (congestión nasal persistente) debería ser posible considerar el uso de un medicamento para uso nasal similar, pero que no contenga cloruro de benzalconio. Si este tipo de fármacos no está disponible sin conservantes, se debe considerar el uso de otra alternativa farmacéutica.

Advertencias:

Es normal la presencia de un ligero olor a azufre, que es característico de la acetilcisteína.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

En la literatura no se han descrito casos de interacción medicamentosa de acetilcisteína cuando se administra por vía nasal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque no está demostrado que la acetilcisteína tenga acción teratogénica, su administración durante el embarazo y la lactancia se debe realizar sólo en caso de absoluta necesidad y bajo supervisión médica.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

No se observaron efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Podría presentarse ligera obstrucción nasal, aunque ninguna ha sido reportada hasta la fecha.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

A las dosis indicada y administrada en forma tópica nasal, no se han reportado casos de sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VI-1a) – Medicación nasal. Descongestionantes nasales. Código ATC: R01A B08 - Preparaciones nasales.

Combinaciones simpaticomiméticas que excluyen corticosteroides.

La actividad mucolítica de Rinofluimucil® es expresión de las características farmacológicas de la acetilcisteína.

La acetilcisteína es un aminoácido de azufre que se caracteriza por una acción mucolítica de las secreciones mucosas y mucopurulentas en las enfermedades respiratorias, que se caracterizan por evolucionar en hipersecreción y mucoestasis.

Su actividad farmacológica se refleja por una reducción en la viscosidad de las secreciones y la mejora de la funcionalidad mucociliar.

Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de Rinofluimucil® no se absorben en dosis activas por vía sistémica.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios realizados para evidenciar posibles efectos tóxicos locales y/o sistémicos han demostrado una buena tolerabilidad de la especialidad en la superficie mucosa y serosa.

Los datos preclínicos mostraron que el cloruro de benzalconio causa un aumento del efecto tóxico a nivel ciliar dependiente de la concentración y duración de la exposición, incluyendo inmovilidad irreversible, tanto in vitro como in vivo. La sustancia también induce cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

Cloruro de benzalconio, alcohol etílico, hidroxipropil metilcelulosa, edetato de sodio, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, sorbitol, ditiotreitól, aroma de menta, hidróxido de sodio, agua purificada.

INCOMPATIBILIDAD

No aplicable.

VIDA ÚTIL

2 años

Una vez abierto el frasco, el periodo de estabilidad del medicamento es de 15 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No administrar el producto después de su fecha de vencimiento.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja de cartón foldcote con frasco de vidrio tipo II color ámbar x 10mL con válvula dosificadora.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Deberá entregar el producto no utilizado y los residuos resultantes de su uso (incluyendo frasco, caja y este prospecto) en su farmacia con el fin que sean destruidos.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/08/2004

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