

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 200 mg EN SOBRES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SANITARIOS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

17 OCT 2013

N° Ref.: RF447199/13
N° Registro: F-20453/13
Firma Profesional: *[Firma]*

COMPOSICION:

Cada 100 g de polvo granulado para solución oral contiene:

Acetilcisteína 20,0 g

Excipientes **c.s.**: Sacarosa, sacarina sódica, saborizante naranja polvo, colorante FD y C Amarillo N°6 laca aluminica (**amarillo crepúsculo**), colorante D y C Amarillo N° 10 laca aluminica (**amarillo quinolina**), dióxido de silicio coloidal.

FARMACOLOGIA:

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando a nivel pulmonar, frente a la acción lesiva del estrés oxidativo, a través de radicales libres oxidantes de diversa etiología.

Sobre la base de su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína 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.

FARMACOCINETICA:

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de C_{máx} (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de T_{máx} de 0,67 h y una semivida del fármaco de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción.

La acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos son los aminoácidos cistina y cisteína.

INDICACIONES:

Indicado para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan su eliminación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 200 mg EN SOBRES

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

Forma de administración: Verter el contenido del sobre en un vaso con agua **hervida y fría** y disolver con ayuda de una cucharita. Se obtiene una solución agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Dosis habitual recomendada:

Para Adultos y niños mayores **de 7 12 años de edad:** Administrar 3 sobres una vez al día (600 mg de acetilcisteína una vez al día) ó 1 sobre cada 8 horas (200 mg de acetilcisteína cada 8 horas).

La dosis máxima diaria recomendada es de 3 sobres al día (600 mg de acetilcisteína al día).

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.
- No administrar a niños menores de **≥ 12** años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo y Lactancia:** Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.
Dado que se desconoce el paso de la acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.
- **Pediatría:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de **≥ 12** años de edad.
- La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica alteración del producto sino que es propia del principio activo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 200 mg EN SOBRES

- ~~No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción para~~ la Acetilcisteína **debe ser usada con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.**
- **Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas se debe reevaluar la situación clínica.**

INTERACCIONES:

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

El antibiótico Clorhidrato de tetraciclina debe ingerirse en forma separada y con una diferencia mínima de dos horas. Este criterio no se aplica a la Doxiciclina.

La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador y hemodiluyente de este último.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Gastrointestinales:

Frecuentes (>1/10, <1/100): Náuseas.

Raras (>1/1000, <1/10000): Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

Piel y reacciones de hipersensibilidad:

Poco frecuentes (>1/100, <1/1000): Urticaria.

Muy raras (>1/10000): Reacciones de hipersensibilidad, broncoespasmo.

Sistema nervioso central:

Raras (>1/1000, <1/10000): Cefalea, migraña.

Otras:

En muy raros casos puede producirse tinnitus y somnolencia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 200 mg EN SOBRES

SOBREDOSIS:

La acetilcisteína 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 intencional o por error de aplicación pueden producirse síntomas de irritación local como ardor estomacal, dolores de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.

PRESENTACION:

Envases con xxx sobres de 1 g de polvo granulado para solución oral. Sabor naranja.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C y protegido de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 200 mg EN SOBRES

BIBLIOGRAFIA

Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios; Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS; Ficha Técnica: FLUMIL 200 mg granulado para solución oral.Revisado: Marzo 2012.

<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=63512&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

Martindale, The Complete Drug Reference, 36th Ed., The Pharmaceutical Press, England, 2009, pág.1548-1550, Acetylcysteine.

AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Pharm. D., Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2011, p.3630-3633.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

