

Polvo para reconstituir solución oral: **N-ACETILCISTEÍNA**
2 g/100 ml

Granulado: **N-ACETILCISTEÍNA 600 mg**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

*Polvo para reconstituir
solución oral – Granulado*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **TOFLUX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene: N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: ácido ascórbico; sucralosa; hidroxietilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa; manitol; metilparabeno; propilparabeno; esencia de frutilla en polvo; ácido cítrico anhidro.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado

Cada sobre contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: povidona K 30; sucralosa; esencia de frutilla en polvo; ácido cítrico anhidro; hidroxipropilcelulosa; manitol.

¿Qué es TOFLUX y para qué se usa?

TOFLUX contiene N-ACETILCISTEÍNA, un derivado del aminoácido natural cisteína. Es un medicamento que forma parte del grupo llamado mucolíticos; **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) actúa haciendo que la secreción de moco respiratorio sea más fluida, menos viscosa, espesa y adherente, y por lo tanto más fácil de expulsar.

TOFLUX (N-Acetilcisteína) está indicado en los procesos del aparato respiratorio que cursan con un aumento en la producción de moco.

Antes de usar TOFLUX

No use TOFLUX si

- Tiene úlcera gástrica o duodenal (lesión en la superficie del estómago o intestino con pérdida de tejido).
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de asma o insuficiencia respiratoria grave (falla grave en la función respiratoria).
- Está embarazada o cree estarlo.
- Está dando de mamar a su bebé.

Toma simultánea de otros medicamentos

Hable con su médico si usted toma:

- Antitusivos (medicamentos para calmar la tos). En general no se recomienda asociar estos medicamentos con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína).
- Medicamentos que reducen la secreción de moco bronquial (atropina). No se recomienda asociar este medicamento con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína).
- Antibióticos.
- Nitroglicerina (medicamento para tratar algunas enfermedades del corazón).

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

¿Cómo usar TOFLUX?

Si utiliza TOFLUX sobres

Habitualmente la dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de un sobre de **TOFLUX** 600 mg (600 mg de N-ACETILCISTEÍNA) una vez al día, por vía oral.

En niños y adolescentes entre 6 y 14 años: un sobre con 200 mg, 2 veces por día.

Modo de preparación: volcar el contenido de un sobre en medio vaso de agua revolver hasta que se disuelva en forma completa el polvo y luego beber.

Si utiliza TOFLUX solución oral

- Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 10 ml (200 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 3 veces por día.
- Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 4 veces por día o 10 ml (200 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.
- Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.
- Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.

Debe ingerirse preferentemente luego de las comidas.

Modo de preparación: agregue agua potable de la canilla (preferentemente no utilice agua mineral) hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.

Cierre el frasco y agítelo intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en la etiqueta y agite el frasco. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera.

Embarazo y lactancia

TOFLUX (N-Acetilcisteína) no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños

Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Uso en ancianos

El tratamiento con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) no sufre modificaciones respecto al paciente adulto.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

TOFLUX (N-Acetilcisteína) no modifica la capacidad para conducir vehículos y máquinas en movimiento.

Toma conjunta de TOFLUX con alimentos y bebidas

No existen incompatibilidades conocidas.

Se aconseja la toma de **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) luego de una comida.

Uso apropiado del medicamento TOFLUX

Siga las instrucciones que su médico le ha dado. Él le indicará por cuánto tiempo, cuándo y cómo deberá tomarlo y luego interrumpirlo. No abandone la medicación antes. Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud.

Al abrir el envase a veces se puede apreciar un leve olor a azufre. Esto es normal, ya que este olor es una característica de la N-ACETILCISTEÍNA. No significa que el medicamento esté en malas condiciones, y no afecta su sabor.

Si se olvidó de tomar TOFLUX

No tome una dosis doble para reponer la dosis perdida.

A tener en cuenta mientras toma TOFLUX

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentes asociados con la toma oral de acetilcisteína son de tipo gastrointestinal. Con menor frecuencia se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluido shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción en la piel y prurito (picazón).

La siguiente tabla expone las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia.

Las categorías de frecuencia que se exponen se definen según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

En la siguiente tabla las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	<u>Poco frecuentes</u> ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	<u>Raras</u> ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	<u>Muy raras</u> ($< 1/10.000$)	<u>Frecuencia no conocida</u> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica / anafilactoide	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia		
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus (zumbidos)			
Trastornos cardíacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos		Broncoespasmo,		

respiratorios, torácicos y mediastínicos		disnea (falta de aire)		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia (digestión dificultosa)		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia (aumento de la temperatura)			Edema facial (hinchazón de la cara)
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson (síntomas similares a los de la gripe, seguidos de un sarpullido doloroso que se disemina y aparición de ampollas) y síndrome de Lyell (destrucción y desprendimiento del epitelio de la piel) asociado temporalmente con la toma de acetilcisteína. En caso de que note cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpir inmediatamente la toma de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

¿Cómo conservar TOFLUX?

- Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentaciones

- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral:** envases conteniendo polvo para preparar 100 ml de solución oral y vaso dosificador.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado:** envases con 10 y 20 sobres.

Fecha de última revisión: Mayo de 2023.

Si Ud. toma dosis mayores de TOFLUX de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentoso> llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N ° 56.547
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

