

Polvo para reconstituir solución oral: **N-ACETILCISTEÍNA**

2 g/100 ml

Granulado: **N-ACETILCISTEÍNA 600 mg**

PROSPECTO

Polvo para reconstituir
solución oral – Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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 0,190 g; sucralosa 0,160 g; hidroxietilcelulosa 0,100 g; hidroxipropilmetilcelulosa 0,010 g; manitol 9,108 g; metilparabeno 0,120 g; propilparabeno 0,012 g; esencia de frutilla en polvo 0,200 g; ácido cítrico anhidro 0,100 g.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado

Cada sobre contiene: N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: povidona K 30 120,000 mg; sucralosa 18,000 mg; esencia de frutilla en polvo 75,000 mg; ácido cítrico anhidro 60,000 mg; hidroxipropilcelulosa 9,000 mg; manitol 2118,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

CÓDIGO ATC: R05CB01

INDICACIONES

Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.

TOFLUX también está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La N-Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N-Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

TOFLUX no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. **TOFLUX** fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 hs.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N-Acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sobres con granulado (600 mg)

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* un sobre con 600 mg por día.

Modo de administración: disolver el contenido de un sobre (de 600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado.

Polvo para reconstituir 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.

Modo de Administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente aproximadamente 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.

Mucoviscidosis

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas de duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Polvo para reconstituir solución oral

- *Niños mayores de 6 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 2 y 6 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.

Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones: debe ser estrictamente controlado por el médico. Con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (várices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

Interacciones medicamentosas

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando existe un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Embarazo

Los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con la administración oral de acetilcisteína son de naturaleza gastrointestinal. Con menor frecuencia se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluido shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea y prurito.

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			
Trastornos cardíacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia			Edema facial
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro medicamento sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

“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.”

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

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.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



PRESENTACIÓN

- **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.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

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.

