

**FLUIMUCIL®**  
**Acetilcisteína 100mg/5mL**  
**JARABE**

**COMPOSICIÓN:**

Cada cucharadita (5 mL) contiene:  
Acetilcisteína.....100 mg  
Excipientes..... c.s.p.

Lista de excipientes:

Metilparabeno, benzoato de sodio, carboximetilcelulosa de sodio, sacarina de sodio, sabor frambuesa, agua purificada, edetato disodico, hidróxido de sodio.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones para la tos y las enfermedades de enfriamiento.

Mucolíticos: ATC: R05CB01

El ingrediente activo de acetilcisteína de Fluimucil ejerce una intensa acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas despolimerizando los complejos y ácidos de las mucoproteínas nucleicos que dan viscosidad al componente vítreo y purulento del esputo y otras secreciones.

La acetilcisteína como tal, ejerce acción antioxidante directa está equipado con un grupo tiol libre (-SH) nucleófilo capaz de interactuar directamente con los grupos electrófilos de radicales oxidantes. De Interés particular es la reciente demostración de que acetilcisteína protege la  $\alpha$ 1-antitripsina, inhibidor enzimático de la elastasa de la inactivación en el Ácido hipocloroso (HOCl), un agente oxidante potente producido por la enzima mieloperoxidasa de fagocitos activados.

La estructura de la molécula también le permite cruzar fácilmente las membranas móviles. Dentro de la célula, la acetilcisteína se desacetila y así se hace L-cisteína disponible, aminoácido esencial para la síntesis del glutatión (GSH).

GSH es un tripéptido altamente reactivo, ubicuamente extendido en los diversos tejidos de organismos en animales, esenciales para el mantenimiento de capacidad funcional e integridad morfológica celular, porque representa el mecanismo de defensa intracelular más importante hacia radicales oxidantes, tanto exógenos como endógenos, y hacia numerosas sustancias citotóxicas.

Estas actividades hacen que el Fluimucil sea especialmente adecuado para el tratamiento de enfermedades respiratorias agudas y crónicas caracterizado por secreciones mucosas y mucopurulentas espesas y viscosas.

**Propiedades farmacocinéticas**

Las investigaciones realizadas en humanos con la etiqueta acetilcisteína demostraron una buena absorción del fármaco después de la administración oral.

En términos de radioactividad, los picos de plasma se logran a 2-3 horas. Mediciones en el tejido pulmonar realizadas a las 5 horas de la administración demostraron la presencia de concentraciones acetilcisteína significativa.

**INDICACIONES**

Tratamiento de trastornos respiratorios caracterizados por hipersecreción espesa y viscosa.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes y a otras sustancias estrictamente relacionadas desde el punto de vista químico.

El medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Generalmente contraindicado en el embarazo y la lactancia.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los pacientes que sufren de asma bronquial deben ser estrictamente revisado durante la terapia, si el tratamiento aparece broncoespasmo debe ser suspendido inmediatamente

Los mucolíticos pueden inducir la obstrucción bronquial en niños menores de 2 años. De hecho, la capacidad de drenaje del moco bronquial es limitado en este grupo de edad, debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias. Por lo tanto, no deberían usarse en niños de menores de 2 años.

Se requiere especial cuidado en el uso del medicamento en pacientes con úlcera péptica o con antecedentes de úlcera péptica, especialmente en el caso de ingesta simultánea de otras drogas con un efecto conocido gastro lesivo.

La posible presencia de un olor a azufre no indica la alteración del preparado es propio del ingrediente activo que contiene.

La administración de acetilcisteína, especialmente al principio del tratamiento puede adelgazar secreciones bronquiales y aumentar al mismo tiempo el volumen.

Si el paciente es incapaz de evitar la retención de secreciones es necesario utilizar drenaje postural y Bronco aspiración.

#### Información importante sobre algunos de los ingredientes

El jarabe contiene hidroxibenzoato que pueden causar reacciones de retraso tipo alérgico raramente reacciones inmediatas con broncoespasmo y colmenas.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES**

#### Interacción fármaco - fármaco

Los estudios de interacción fármaco-fármaco solo se han realizado en pacientes adultos.

Los medicamentos antitusivos y la acetilcisteína no deben tomarse al mismo tiempo porque la reducción del reflejo de la tos podría conducir a una acumulación de secreciones bronquiales. El carbón activado puede reducir el efecto de la acetilcisteína.

Es aconsejable no mezclar otras drogas con la solución de Fluimucil.

La información disponible sobre la interacción antibiótico-acetilcisteína hace referencia a las pruebas in vitro, en las que se han mezclado las dos sustancias, que mostraron una actividad disminuida del antibiótico. Sin embargo, como medida de precaución es aconsejable contratar antibióticos orales al menos a dos horas de distancia de administración de acetilcisteína. Se ha demostrado que la ingesta simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína causa hipotensión significativa y causa la dilatación de la arteria temporal con posible aparición de dolor de cabeza.

En la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser monitoreados por aparición de hipotensión que también puede ser grave y alertarlos sobre la posible aparición de dolor de cabeza.

#### Interacciones de drogas de laboratorio

Acetilcisteína puede causar interferencia con el método de ensayo colorimétrico para la determinación de salicilatos.

Acetilcisteína puede interferir con la prueba de determinación cetonas en la orina.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

Aunque los estudios teratológicos realizados con Fluimucil en los animales no mostraron ningún efecto teratogénico, sin embargo, como para otros medicamentos su administración durante el embarazo y durante el período de lactancia debe llevarse a cabo sólo en caso de necesidad bajo el control directo del médico.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.**

No hay suposiciones o evidencia de que el medicamento pueda modificar las habilidades de atención y tiempos de reacción.

### **DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

#### Adultos:

Fluimucil 100 mg / 5 ml, jarabe: 10 ml (2 cucharaditas), igual a 200 mg de acetilcisteína, 2-3 veces al día.

#### Niños mayores de 2 años:

Fluimucil 100 mg / 5 ml, jarabe: 5 ml (1 cucharadita), igual a 100 mg de acetilcisteína, 2 a 4 veces al día según la edad.

La duración de la terapia es de 5 a 10 días en las formas agudas y en las formas crónicas, se continuará, según el médico, durante períodos de algunos meses.

#### Método de administración

Jarabe: Agitar antes de usar. Una vez abierto, el jarabe tiene una validez de 15 días.

### **TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

No hubo casos de sobredosis en relación con la administración oral de acetilcisteína. Los voluntarios sanos que durante tres meses han tomado una dosis diaria de acetilcisteína de 11,6 g, no manifestó reacciones adversas graves.

Dosis de hasta 500 mg de Acetilcisteína/kg de peso corporal, administrado por vía oral, se han tolerado sin ningún síntoma de intoxicación.

#### Síntomas

La sobredosis puede causar síntomas gastrointestinales como náuseas, Vómitos y diarrea.

#### Tratamiento

No existen tratamientos específicos contra el antídoto; la terapia de sobredosis es basada en el tratamiento sintomático.

## REACCIONES ADVERSAS

La tabla a continuación muestra la frecuencia de las reacciones de eventos adversos que ocurrieron después de tomar acetilcisteína:

Oral:

Clasificación Órgano-sistémico	Reacciones adversas			
	Poco común (>1/1.000 ; <1/100)	Raro (>1/10.000 ; <1/1.000)	Muy raro (<1/10.000)	Desconocido
Trastornos del Sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide.	
Patologías del Sistema nervioso	Cefalea			
Enfermedades del oído y laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardíacos	Taquicardia			
Enfermedades vasculares			Hemorragia	
Enfermedades respiratorias. Torácico y mediastino		Broncoespasmo, disnea		Obstrucción bronquial
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal náusea	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Patologías sistémicas y condiciones relativas a la vía de administración	Pirexia			Edema de la cara
Exámenes de diagnóstico	Presión arterial reducida			

En casos muy raros, se ha producido reacciones cutáneas graves en conexión temporal con la ingesta de acetilcisteína, como el síndrome de Stevens-Johnson y de Lyell.

Aunque en la mayoría de los casos se ha identificado al menos otra sospecha de medicamento muy probablemente involucrada en lo mencionado.

Síndromes mucocutáneos, en caso de alteraciones mucocutáneas, es apropiado comunicarse con su médico y la toma acetilcisteína debe ser Inmediatamente interrumpido.

Algunos estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria mientras toma acetilcisteína. La importancia clínica de tales evidencias aún no ha sido definida.

## INCOMPATIBILIDAD

Es aconsejable no mezclar Flumucil con otros medicamentos.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

## VIDA ÚTIL:

36 meses

## PRESENTACIONES:

Caja de cartón foldcote con frasco de vidrio tipo III ámbar por 30, 75, 100, 120, 150 y 200ml + cucharita dosificadora 5mL.