

## **FLUIMUCIL® ORAL**

Acetilcisteína 100 mg

Gránulos para solución oral

### **COMPOSICIÓN**

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína 100 mg

Lista de excipientes: Aspartamo,  $\beta$  –Caroteno, Saborizante naranja, sorbitol.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATC: R05CB01

#### **Mecanismo de acción y farmacodinámica**

Fluimucil contiene la sustancia activa Acetilcisteína, un derivado de Cisteína con un Grupo-SH libre que posee propiedades, tanto mucolítica, como también antioxidante.

El efecto mucolítico de la Acetilcisteína se basa en la propiedad del Grupo-SH para reducir los enlaces de disulfuro de las mucoproteínas del moco.

La propiedad antioxidante de la Acetilcisteína se basa en que los compuestos electrófilos y oxidantes son inactivados de manera directa por la Acetilcisteína e indirectamente por el Glutatión.

La Acetilcisteína proporciona, a través de la Cisteína, un precursor esencial para la síntesis del Glutatión, y por lo tanto aumenta las reservas de Glutatión endógeno.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la Acetilcisteína y el Glutatión, están involucrados en la patogénesis de las enfermedades respiratorias inflamatorias.

#### **Efectividad clínica**

Fluimucil diluye el moco espeso en las vías respiratorias, promueve la expectoración y ayuda a calmar la tos, lo cual ayuda a mejorar la respiración.

#### **Farmacocinética**

##### **Absorción**

La Acetilcisteína administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente. Sin embargo, debido a su extenso metabolismo presistémico, la biodisponibilidad de Acetilcisteína libre es de sólo el 10%.

De acuerdo a una dosificación relativamente alta de 30 mg de la Acetilcisteína/kg de peso corporal, la concentración máxima total en plasma de la Acetilcisteína (libre y unida) es aproximadamente de 67 nmol/ml por un  $t_{max}$  de 0,75–1 hora.

Tras la administración de 600 mg de Acetilcisteína bajo la forma de comprimidos, la concentración máxima en plasma ( $C_{max}$ ) del total de Acetilcisteína (libre y unida) es de 3,40  $\mu$ g/ml (20,83 nmol/ml) por un  $t_{max}$  de 0,71 horas (43 min). El área bajo la curva (AUC) es de 10,06  $\mu$ g\*h/ml.

No se cuenta con evidencia científica acerca del efecto de la ingesta de alimentos en la disponibilidad sistémica tras la administración oral de Acetilcisteína.

##### **Distribución**

En el organismo, la Acetilcisteína se encuentra en mayor proporción en su forma libre. Y en menor proporción unida parcial y reversiblemente a las proteínas a través de puentes disulfuro.

La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular. Llega a tener las más altas concentraciones en el hígado, los riñones, los pulmones, así como en la mucosa bronquial.

##### **Metabolismo**

Se metaboliza inmediatamente luego de su administración: Acetilcisteína es desacetilada a Cisteína-L en su forma activa en las paredes de los intestinos y durante el metabolismo del primer paso hepático, y finalmente también se metaboliza hacia una forma inactiva.

##### **Eliminación**

Casi el 30% de la dosis administrada es excretada directamente por vía renal, en forma de dos metabolitos principales: la Cistina y la Cisteína. Además, se excretan pequeñas cantidades de Taurina y Sulfatos.

Hasta el momento, no se cuenta con investigaciones acerca de la excreción de las partículas no eliminadas por vía renal.

Los sujetos recibieron una vida media de eliminación por administración intravenosa de 200 mg de acetilcisteína para formas reducidas de 1.95 (0.95-3.57) y para acetilcisteína total de 5.58 (4.1-9.5) horas encontrado; cuando se administra por vía oral, una tableta efervescente de 400 mg (no idéntica al Fluimucil Formulaciones), la vida media de la acetilcisteína total fue de 6.25 (4.59-10.6) horas.

### **INDICACIONES**

Todas las enfermedades de las vías respiratorias que conducen a secreciones espesas, las cuales no pueden ser, o son insuficientemente expectoradas como, por ejemplo, en casos de bronquitis aguda y crónica, laringitis, sinusitis, traqueítis, gripe, asma bronquial y en la fibrosis quística (como terapia coadyuvante).

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad frente a la sustancia activa Acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes;

Niños menores de 2 años;

Úlcera péptica activa;  
Fenilketonuria (gránulos, se metaboliza en fenilalanina debido a que contiene el excipiente Aspartamo);  
Intolerancia a la fructosa, deficiencia hereditaria de fructosa-1,6-difosfatasa (gránulos: debido a que el edulcorante sorbitol genera fructosa como parte de su metabolismo).

## **INTERACCIONES**

No se cuenta con estudios de interacción "in vivo".

El uso concomitante de carbón-activado en caso de intoxicaciones puede reducir el efecto de Acetilcisteína administrado por vía gastrointestinal.

Hasta el momento los reportes sobre la inactivación de antibióticos por Acetilcisteína corresponden solamente a experimentos in vitro, en los cuales las sustancias en cuestión fueron mezcladas directamente. Sin embargo, por razones de seguridad la administración oral de antibióticos debería darse por separado y espaciados por al menos 2 horas.

En caso de coadministración simultánea con Nitroglicerina puede reforzar su efecto vasodilatador y antiplaquetario.

La administración concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a concentraciones de carbamazepina.

Uso simultáneo de un antitusígeno: ver «Advertencias y precauciones».

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### ***Contraindicaciones relativas***

El uso simultáneo de un antitusígeno no es médicamente aconsejable (ver «Advertencias y precauciones»).

### ***Advertencias y precauciones***

Se recomienda precaución en pacientes con un riesgo de sangrado gastrointestinal (por ejemplo, con úlcera péptica latente o vrices esofágicas), ya que la administración por vía oral de Acetilcisteína puede desencadenar vómitos.

Se recomienda precaución con pacientes con asma bronquial e hiperreactividad bronquial debido al riesgo de broncoespasmo.

Ante la ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad o de un broncoespasmo se debe suspender el producto inmediatamente y se tienen que tomar las medidas adecuadas.

El uso de acetilcisteína, especialmente al comienzo del tratamiento, puede conducir a la licuefacción de la secreción bronquial y promover la eyección. Si el paciente no puede proporcionar, se puede llevar a cabo drenaje de almacenamiento de apoyo y succión bronquial.

La acetilcisteína conduce in vitro a una inhibición de la diaminoxidasa (DAO) por 20-50%.

Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes con intolerancia a la histamina.

La administración simultánea de un antitusígeno puede conducir a la inhibición del reflejo fisiológico de la tos y de la auto-limpieza de las vías respiratorias con acumulación de la secreción y con el riesgo de broncoespasmo e infección respiratoria (ver «Contraindicaciones relativas»).

Los agentes mucolíticos pueden provocar alteraciones respiratorias en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias de este grupo etario, la capacidad de una auto-limpieza fisiológica puede ser limitada. Por ello no se deben utilizar agentes mucolíticos en niños menores de 2 años (ver también «Contraindicaciones»).

## **EMBARAZO/LACTANCIA**

### ***Embarazo***

Los datos obtenidos de un número limitado de gestantes expuestas no indicaron efectos adversos en el embarazo o la salud fetal o neonatal.

No se cuenta con experiencia de estudios epidemiológicos.

Los estudios a base de experimentos con animales no muestran ninguna toxicidad directa o indirecta con efecto en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo fetal y/o del desarrollo postnatal.

Se recomienda usar con cautela durante el embarazo.

### ***Lactancia***

No se cuenta con estudios que muestren si la Acetilcisteína pasa a la leche materna o no. Fluimucil no debería ser utilizado durante el periodo de lactancia a menos que sea evidentemente necesario.

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

No hay estudios específicos sobre estos efectos.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Los siguientes efectos adversos se han dado a conocer después de un largo periodo de estudios post-marketing (después de su introducción al mercado); la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos proporcionados.

*Sistema inmunológico:* Reacciones de hipersensibilidad; shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides.

*Sistema nervioso:* Cefalea.

*Oído y oído interno:* Tinnitus.

*Corazón:* Taquicardia.

*Vasos sanguíneos:* Hemorragia.

*Órganos del aparato respiratorio:* Espasmo bronquial, disnea.

*Trastornos gastrointestinales:* Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas; dispepsia.

*Piel:* Urticaria, rash, angioedema, escozor.

*Trastornos generales y reacciones en el lugar de la aplicación:* Fiebre; edema facial.

*En investigación:* Hipotensión.

En pacientes predispuestos se puede presentar hipersensibilidad en forma de reacciones de la piel y de los órganos respiratorios, y en aquellos con hiperreactividad bronquial por asma bronquial se pueden presentar espasmos bronquiales (ver «Advertencias y precauciones»). En muy pocos casos se ha reportado la presencia de reacciones cutáneas graves como el Síndrome Stevens-Johnson y el Síndrome de Lyell en asociación temporal con el uso de Acetilcisteína. Ante la nueva aparición de un episodio de hipersensibilidad (cambios en la piel y en la membrana mucosa) se debería consultar inmediatamente al médico y suspender la aplicación de la Acetilcisteína.

En la mayoría de los casos de hipersensibilidad mencionados, la Acetilcisteína se encontraba asociada a al menos otra droga, a través de la cual posiblemente los efectos mucocutáneos descritos pudieron ser agravados.

Diversos estudios comprueban una reducción de la agregación-plaquetaria durante la aplicación de la Acetilcisteína. El significado clínico de este evento es todavía incierto.

El aire exhalado puede adquirir temporalmente un olor desagradable probablemente por la eliminación de sulfuro de hidrógeno de la sustancia activa.

## **DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Vía Oral**

*Dosis usual para enfermedades agudas*

Niños desde 2 hasta 12 años: 3 veces al día 1 sobre de 100 mg o 2 veces al día de 200 mg.

Jóvenes mayores de 12 años y adultos: 600 mg diarios, distribuidos en una o varias dosis (por ejemplo, 3 veces al día de 200 mg).

*Instrucciones para dosificaciones especiales*

Tratamientos de larga duración: 400–600 mg diarios, repartidos en una o más dosis. La duración de la terapia se debe limitar a un máximo de 3 a 6 meses.

Si después de dos semanas de tratamiento la formación de mucosidad excesiva asociada a la tos no desaparece, el diagnóstico debe ser revisado y descartar cualquier posible enfermedad maligna de las vías respiratorias.

*Fibrosis quística:* la posología desde los 6 años es de 200 mg 3 veces al día, o 600 mg 1 vez al día.

El contenido de los sobres se debe disolver en un vaso con agua fría o caliente. No se recomienda que se disuelva Fluimucil conjuntamente con otros medicamentos.

*Influencia en la ingesta de alimentos:*

Se desconoce la influencia de los alimentos en la absorción, por lo que no se recomienda tomar Fluimucil antes o después de las comidas.

El ligero olor a azufre que se aprecia al abrir el sobre, se evapora rápido y no influye en la eficacia del producto.

## **TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

Sujetos voluntarios fueron tratados durante 3 meses con una dosis de 11,2 g de Acetilcisteína/ al día sin que se observen efectos secundarios graves. Dosis orales de la Acetilcisteína de hasta 500 mg/kg de peso corporal fueron toleradas sin intoxicación.

Las sobredosis pueden causar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Las medidas terapéuticas en caso de sobredosis son opcionalmente sintomáticas.

### **Instrucciones adicionales:**

*Incompatibilidades*

Acetilcisteína es incompatible con la mayoría de metales y se vuelve inactivo por sustancias oxidadas. Se debe evitar la adición de otros fármacos a los preparados de Acetilcisteína.

*Influencia en los métodos del diagnóstico*

Acetilcisteína puede influir en la determinación del contenido colorimétrico de los salicilatos.

En los análisis de orina la Acetilcisteína puede alterar los resultados de la determinación de los cuerpos cetónicos.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperaturas inferiores a los 30°C y protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

**No usar el producto luego de su fecha de expiración.**

**Consultar al médico o Químico Farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.**

**PRESENTACIÓN**

Caja de cartón x 30 sobres de papel/aluminio/polietileno blanco conteniendo 1 g cada uno.

**VIDA ÚTIL**

3 años.

## **FLUIMUCIL® ORAL**

Acetilcisteína 200mg

Gránulos para solución oral

### **COMPOSICIÓN**

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína 200 mg

Lista de excipientes: Aspartamo,  $\beta$ -Caroteno 1% CWS/M, saborizante naranja, sorbitol.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATC: R05CB01

#### ***Mecanismo de acción y farmacodinámica***

Fluimucil contiene la sustancia activa acetilcisteína, un derivado de cisteína con un Grupo-SH libre que posee propiedades, tanto mucolítica, como también antioxidante.

El efecto mucolítico de la Acetilcisteína se basa en la propiedad del Grupo-SH para reducir los enlaces de disulfuro de las mucoproteínas del moco.

La propiedad antioxidante de la Acetilcisteína se basa en que los compuestos electrófilos y oxidantes son inactivados de manera directa por la Acetilcisteína e indirectamente por el Glutatión.

La Acetilcisteína proporciona, a través de la Cisteína, un precursor esencial para la síntesis del Glutatión, y por lo tanto aumenta las reservas de Glutatión endógeno.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la Acetilcisteína y el Glutatión, están involucrados en la patogénesis de las enfermedades respiratorias inflamatorias.

#### ***Efectividad clínica***

Fluimucil diluye el moco espeso en las vías respiratorias, promueve la expectoración y ayuda a calmar la tos, lo cual ayuda a mejorar la respiración.

#### **Farmacocinética**

##### ***Absorción***

La Acetilcisteína administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente. Sin embargo, debido a su extenso metabolismo presistémico, la biodisponibilidad de Acetilcisteína libre es de sólo el 10%.

De acuerdo a una dosificación relativamente alta de 30 mg de la Acetilcisteína/kg de peso corporal, la concentración máxima total en plasma de la Acetilcisteína (libre y unida) es aproximadamente de 67 nmol/ml por un  $t_{max}$  de 0,75–1 hora. El AUC (área bajo la curva) es de 163 nmol/ml  $\times$  h y el tiempo promedio de eliminación es aproximadamente de 1,3 horas.

La Acetilcisteína libre, contenida en la anterior dosis, alcanza una concentración máxima en plasma de cerca de 9 nmol/ml, con un AUC de 12 nmol/ml  $\times$  h y un tiempo promedio de eliminación de 0,46 horas.

A similar dosis, la concentración plasmática de Cisteína libre se eleva de manera importante (AUC: 80 nmol/ml  $\times$  h con una vida media de eliminación cercana a 0,81 horas).

A continuación, se detallan parámetros farmacocinéticos importantes de la forma libre de Acetilcisteína en dosis oral o intravenosa de 600 mg:

*Dosis oral:* máxima concentración plasmática, cerca de 15 nmol/ml; tiempo promedio de eliminación, cerca de 2,15 horas.

*Dosis endovenosa:* máxima concentración plasmática, cerca de 300 nmol/ml; tiempo promedio de eliminación, cerca de 2,27 horas.

Por el contrario, el comprimido administrado en ayunas tiene una mejor biodisponibilidad. Tras la administración de 600 mg de Acetilcisteína bajo la forma de tabletas, la concentración máxima en plasma ( $C_{max}$ ) del total de Acetilcisteína (libre y unida) es de 3,40  $\mu$ g/ml (20,83 nmol/ml) por un  $t_{max}$  de 0,71 horas (43 min). El área bajo la curva (AUC) es de 10,06  $\mu$ g

No se cuenta con evidencia científica acerca del efecto de la ingesta de alimentos en la disponibilidad sistémica tras la administración oral de Acetilcisteína.

##### ***Distribución***

En el organismo, la Acetilcisteína se encuentra en mayor proporción en su forma libre. Y en menor proporción unida parcial y reversiblemente a las proteínas a través de puentes disulfuro.

La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular. Llega a tener las más altas concentraciones en el hígado, los riñones, los pulmones, así como en la mucosa bronquial.

##### ***Metabolismo***

Se metaboliza inmediatamente luego de su administración: Acetilcisteína es desacetilada a Cisteína-L en su forma activa en las paredes de los intestinos y durante el metabolismo del primer paso hepático, y finalmente también se metaboliza hacia una forma inactiva.

##### ***Eliminación***

Casi el 30% de la dosis administrada es excretada directamente por vía renal. Los metabolitos principales son: la Cistina y la Cisteína. Además, se excretan pequeñas cantidades de Taurina y Sulfatos.

No se cuenta con investigaciones acerca de la excreción de las partículas no eliminadas por vía renal.

## INDICACIONES

Todas las enfermedades de las vías respiratorias que conducen a secreciones espesas, las cuales no pueden ser, o son insuficientemente expectoradas como, por ejemplo, en casos de bronquitis aguda y crónica, laringitis, sinusitis, traqueítis, gripe, asma bronquial y en la fibrosis quística (como terapia coadyuvante).

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad frente a la sustancia activa Acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes.

Niños menores de 2 años.

Úlcera péptica activa.

Fenilcetonuria (granulados, se metaboliza en fenilalanina debido a que contiene el excipiente Aspartamo).

Intolerancia a la fructosa, deficiencia hereditaria de fructosa-1,6-difosfatasa (granulados: debido a que el edulcorante sorbitol genera fructosa como parte de su metabolismo).

## INTERACCIONES

No se cuenta con estudios de interacción "in vivo".

El uso concomitante de carbón-activado en caso de intoxicaciones puede reducir el efecto de Acetilcisteína administrado por vía gastrointestinal.

Hasta el momento los reportes sobre la inactivación de antibióticos por Acetilcisteína corresponden solamente a experimentos in vitro, en los cuales las sustancias en cuestión fueron mezcladas directamente. Sin embargo, por razones de seguridad la administración oral de antibióticos debería darse por separado y espaciados por al menos 2 horas.

En caso de coadministración simultánea con Nitroglicerina puede reforzar su efecto vasodilatador y antiplaquetario.

Uso simultáneo de un antitusígeno: ver «Advertencias y precauciones».

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### *Contraindicaciones relativas*

El uso simultáneo de un antitusígeno no es médicamente aconsejable (ver «Advertencias y precauciones»).

### *Advertencias y precauciones*

Se recomienda precaución en pacientes con un riesgo de sangrado gastrointestinal (por ejemplo, con úlcera péptica latente o várices esofágicas), ya que la administración por vía oral de Acetilcisteína puede desencadenar vómitos.

Se recomienda precaución con pacientes con asma bronquial e hiperreactividad bronquial debido al riesgo de broncoespasmo.

Ante la ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad o de un broncoespasmo se debe suspender el producto inmediatamente y se tienen que tomar las medidas adecuadas.

La administración simultánea de un antitusígeno puede conducir a la inhibición del reflejo fisiológico de la tos y de la auto-limpieza de las vías respiratorias con acumulación de la secreción y con el riesgo de broncoespasmo e infección respiratoria (ver «Contraindicaciones relativas»).

Los agentes mucolíticos pueden provocar alteraciones respiratorias en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias de este grupo etario, la capacidad de una auto-limpieza fisiológica puede ser limitada. Por ello no se deben utilizar agentes mucolíticos en niños menores de 2 años (ver también «Contraindicaciones»).

## Embarazo/Lactancia

### *Embarazo*

Los datos obtenidos de un número limitado de gestantes expuestas no indicaron efectos adversos en el embarazo o la salud fetal o neonatal.

No se cuenta con experiencia de estudios epidemiológicos.

Los estudios a base de experimentos con animales no muestran ninguna toxicidad directa o indirecta con efecto en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo fetal y/o del desarrollo postnatal.

Se recomienda usar con cautela durante el embarazo.

### *Lactancia*

No se cuenta con estudios que muestren si la Acetilcisteína pasa a la leche materna o no. Fluimucil no debería ser utilizado durante el periodo de lactancia a menos que sea evidentemente necesario.

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

No hay estudios específicos sobre estos efectos.

## REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos se han dado a conocer después de un largo periodo de estudios post-marketing (después de su introducción al mercado); la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos proporcionados.

Sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad; shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Sistema nervioso: Cefalea.

Oído y oído interno: Tinnitus.

Corazón: Taquicardia.

Vasos sanguíneos: Hemorragia.

Órganos del aparato respiratorio: Espasmo bronquial, disnea.

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas; dispepsia.

Piel: Urticaria, rash, angioedema, escozor.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de la aplicación: Fiebre; edema facial.

En investigación: Hipotensión.

En pacientes predispuestos se puede presentar hipersensibilidad en forma de reacciones de la piel y de los órganos respiratorios, y en aquellos con hiperreactividad bronquial por asma bronquial se pueden presentar espasmos bronquiales (ver «Advertencias y precauciones»). En muy pocos casos se ha reportado la presencia de reacciones cutáneas graves como el Síndrome Stevens-Johnson y el Síndrome de Lyell en asociación temporal con el uso de Acetilcisteína. Ante la nueva aparición de un episodio de hipersensibilidad (cambios en la piel y en la membrana mucosa) se debería consultar inmediatamente al médico y suspender la aplicación de la Acetilcisteína.

En la mayoría de los casos de hipersensibilidad mencionados, la Acetilcisteína se encontraba asociada a al menos otra droga, a través de la cual posiblemente los efectos mucocutáneos descritos pudieron ser agravados.

Diversos estudios comprueban una reducción de la agregación-plaquetaria durante la aplicación de la Acetilcisteína. El significado clínico de este evento es todavía incierto.

El aire exhalado puede adquirir temporalmente un olor desagradable probablemente por la eliminación de sulfuro de hidrógeno de la sustancia activa.

## **DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Vía Oral**

Dosis usual para enfermedades agudas

Niños desde 2 hasta 12 años: 3 veces al día 1 sobre de 100 mg ó 2 veces al día de 200 mg.

Jóvenes mayores de 12 años y adultos: 600 mg diarios, distribuidos en una o varias dosis (por ejemplo, 3 veces al día de 200 mg).

Instrucciones para dosificaciones especiales

Tratamientos de larga duración: 400–600 mg diarios, repartidos en una o más dosis. La duración de la terapia se debe limitar a un máximo de 3 a 6 meses.

Si después de dos semanas de tratamiento la formación de mucosidad excesiva asociada a la tos no desaparece, el diagnóstico debe ser revisado y descartar cualquier posible enfermedad maligna de las vías respiratorias.

Fibrosis quística: la posología desde los 6 años es de 200 mg 3 veces al día, ó 600 mg 1 vez al día.

El contenido de los sobres se debe disolver en un vaso con agua fría o caliente. No se recomienda que se disuelva Flumucil conjuntamente con otros medicamentos.

El ligero olor a azufre que se aprecia al abrir el sobre, se evapora rápido y no influye en la eficacia del producto.

## **TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

Sujetos voluntarios fueron tratados durante 3 meses con una dosis de 11,6 g de Acetilcisteína / al día sin que se observen efectos secundarios graves. Dosis orales de la Acetilcisteína de hasta 500 mg/kg de peso corporal fueron toleradas sin intoxicación.

Las sobredosis pueden causar síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Las medidas terapéuticas en caso de sobredosis son opcionalmente sintomáticas.

### **Instrucciones adicionales:**

#### *Incompatibilidades*

Acetilcisteína es incompatible con la mayoría de metales y se vuelve inactivo por sustancias oxidadas. Se debe evitar la adición de otros fármacos a los preparados de Acetilcisteína.

#### *Influencia en los métodos del diagnóstico*

Acetilcisteína puede influir en la determinación del contenido colorimétrico de los salicilatos.

En los análisis de orina la Acetilcisteína puede alterar los resultados de la determinación de los cuerpos cetónicos.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C y protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**No usar el producto luego de su fecha de expiración.**

*Consultar al médico o químico farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.*

## **PRESENTACIÓN**

Caja de cartón x 30 sobres de papel/ aluminio/polietileno blanco conteniendo 1g cada uno.

## **VIDA UTIL**

3 años.

**FLUIMUCIL® ORAL 600mg**  
**Acetilcisteína 600mg**

*Mucolítico*

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido efervescente contiene: Acetilcisteína 600 mg, excipientes c.s.p.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

FLUIMUCIL® Oral 600 mg ejerce una potente acción antioxidante en la vía respiratoria al proporcionar la cantidad necesaria de cisteína al organismo para la formación de glutatión, el sistema antioxidante más importante de la vía respiratoria, lo cual favorece la eliminación de radicales libres que provienen de humo del tabaco, la contaminación ambiental y el proceso respiratorio natural.

En pacientes que padecen Enfermedades Respiratorias Crónicas (EPOC, Fibrosis Pulmonar), la carga de radicales libres excede el nivel de sustancia antioxidantes, en especial glutatión, produciendo un efecto inflamatorio sobre el tejido pulmonar y favoreciendo la acción de algunas proteasas, específicamente de elastasa, lo que conlleva a una disminución de la capacidad distensiva del pulmón y a una alteración de la función respiratoria normal. Fluimucil® Oral 600 mg ha demostrado atenuar este fenómeno mejorando la capacidad ventilatoria y reduciendo las exacerbaciones de dicha patología, especialmente en aquellos pacientes con compromiso pulmonar moderado a severo.

FLUIMUCIL® ORAL 600 mg, es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que facilita la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

FLUIMUCIL® ORAL 600 mg ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

La biodisponibilidad por vía oral de la acetilcisteína es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

**INDICACIONES**

- ◆ Está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos respiratorios como bronquitis aguda, procesos catarrales y gripales.
- ◆ Tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas: Bronquitis crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), atelectasia debida a obstrucción mucosa, enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar y otras patologías relacionadas.
- ◆ Profilaxis de complicaciones bronco-pulmonares en pacientes fumadores.
- ◆ Profilaxis en la Nefropatía inducida por el uso de medios de contraste.

**INTERACCIONES**

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar la toma al menos 2 horas.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar la toma al menos un intervalo de 2 horas.

**CONTRAINDICACIONES**

Fluimucil® Oral 600 mg está contraindicado en pacientes con úlcera gastrointestinal o duodenal, y en pacientes con Hipersensibilidad a la acetilcisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento

**ADVERTENCIAS**

Fluimucil® Oral 600 mg contiene aspartamo como excipiente. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg contiene 11 mg de fenilalanina. No administrar en pacientes con fenilcetonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

Fluimucil® Oral 600 mg contiene 137 mg (6 mmoles) de sodio por comprimido efervescente, lo que debe



ser tenido en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

La eventual presencia de un olor sulfúreo en la solución, no indica alteración del medicamento, sino es propia del principio activo acetilcisteína.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Embarazo: No se recomienda su utilización durante el embarazo (Categoría B según FDA)

Lactancia: No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia.

Durante el periodo de embarazo y/o lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este medicamento.

### **PRECAUCIONES**

Se administrará con precaución en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo.

Si tras la administración de los comprimidos efervescentes de 600 mg se observan molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

### **INCOMPATIBILIDADES**

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho.

Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: Náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico; cefaleas y somnolencia; tinnitus (zumbido de oídos).

Reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se utiliza por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía Oral

En Adultos:

Mucolítico:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg al día.

En enfermedades respiratorias crónicas:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg una a tres veces al día.

En profilaxis de Nefropatía inducida por el Uso de medios de contraste:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg una a tres veces al día, dos días antes y después del procedimiento.

Modo de administración: Disolver un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg en un vaso con agua. Se obtiene así una solución de agradable sabor limón, que puede ser bebida directamente del vaso. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

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

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

### **PRESENTACIÓN**

Caja x 20 comprimidos efervescentes.

**Mantener fuera del alcance y de la vista de niños.**

**Venta con receta médica.**

**Conservar a temperaturas inferiores a 30°C y protegido de la humedad.**

**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 disódico, hidróxido de sodio.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****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 contrar 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 Fluimucil 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.

**FLUIMUCIL®**  
Acetilcisteína 300 mg/3mL  
Solución inyectable, para  
nebulizaciones e instilaciones

**1. ¿Qué es Fluimucil 300 mg/3ml y cuándo se usa?**

Fluimucil 300mg/3ml contiene el ingrediente activo acetilcisteína. Este ingrediente activo diluye y debilita el moco espeso en las vías respiratorias y promueve la expectoración.

La secreción presente en la membrana mucosa del tracto respiratorio juega un papel importante en la defensa contra contaminantes inhalados como bacterias, polvo y contaminantes químicos. Estos irritantes se retienen en la secreción, donde se vuelven inofensivos y se excretan con el esputo.

Con infecciones causadas por bacterias y virus (resfriados, gripe, bronquitis) e irritaciones crónicas causadas por sustancias nocivas, aumenta la producción de moco. El espesamiento del moco puede bloquear las vías respiratorias, provocando dificultad para respirar y expulsión.

Debido al efecto expectorante de Fluimucil 300mg/3ml, el moco duro se diluye y se puede toser mejor. Esto reduce el riesgo de infección. Cuando las vías respiratorias están despejadas, la tos cede y la respiración se vuelve más fácil.

Fluimucil 300mg/3ml es adecuado para el tratamiento de todas las enfermedades respiratorias que conducen a la producción de moco espeso, como resfriados o enfermedades gripales con tos y catarro, así como bronquitis aguda y crónica, infecciones de los senos nasales, garganta y faringitis, asma bronquial y (como un tratamiento adicional) fibrosis quística.

Fluimucil 300mg/3ml está indicado para uso por inhalación, local (por instilación, es decir, en forma de gotas) o intravenoso. La inyección o instilación de Fluimucil 300mg/3ml la realiza un profesional sanitario. Para ser utilizado con prescripción médica.

**2. ¿Qué más se debe considerar?**

El efecto de Fluimucil 300mg/3ml mejora bebiendo en abundancia.

Fumar contribuye a la formación excesiva de moco bronquial. Al dejar de fumar, puede reforzar el efecto de Fluimucil 300mg/3ml.

**3. ¿Cuándo no se debe usar Fluimucil 300mg/3ml?**

Fluimucil 300mg/3ml no debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida al ingrediente activo acetilcisteína.

Fluimucil 300mg/3ml tampoco debe usarse junto con supresores de la tos (antitusivos), ya que estos agentes suprimen la tos y la autolimpieza natural de las vías respiratorias, lo que dificulta la tos del moco diluido y conduce a la congestión del moco bronquial. Puede ocurrir el riesgo de espasmos bronquiales e infecciones respiratorias.

Fluimucil 300mg/3ml no debe usarse en niños menores de 2 años.

**4. ¿Cuándo debe tener cuidado al usar Fluimucil 300mg/3ml?**

Si es un paciente de asma y está en terapia con aerosol con Fluimucil 300mg/3ml, es recomendable tomar el medicamento al mismo tiempo que los broncodilatadores. Su médico le informará sobre esto.

Si ha tomado anteriormente un medicamento con el mismo principio activo que Fluimucil 300mg/3ml y ha visto erupciones o dificultades respiratorias, debe informar a su médico o farmacéutico al respecto antes de empezar a usar el preparado.

El uso simultáneo de algunas otras drogas puede tener una influencia mutua sobre los efectos. Se puede aumentar la eficacia de ciertos agentes contra los trastornos circulatorios de las arterias coronarias (por ejemplo, nitroglicerina para la angina de pecho). Si su médico cree que es necesario tomar nitroglicerina intravenosa y Fluimucil juntos, lo controlará para detectar una posible disminución de la presión arterial (hipotensión), que puede ser grave y puede estar indicada por el dolor de cabeza que puede ocurrir. La administración simultánea de supresores de la tos (antitusivos) puede afectar la eficacia de Fluimucil 300mg/3ml. Además, no debe tomar antibióticos al mismo tiempo que usa Fluimucil 300mg/3ml, en todo caso con al menos 2 horas de diferencia.

**Informe a su médico o farmacéutico si**

- Sufre de otras enfermedades
- Tiene alergias o
- Tome otros medicamentos (incluido los que ha comprado) o úselos externamente.

**5. ¿Se puede usar Fluimucil 300mg/3ml durante el embarazo o la lactancia?**

Según la experiencia previa, no se conoce ningún riesgo para el niño cuando se usa Fluimucil 300mg/3ml. Nunca se llevó a cabo una investigación científica sistemática. Como medida de precaución, debe evitar la medicación si es posible durante el embarazo y la lactancia, o solicite consejo a su médico o farmacéutico.

**6. ¿Cómo se usa Fluimucil 300mg/3ml?**

Fluimucil 300mg/3ml para inhalación.

A menos que el médico le indique lo contrario:

Adultos: Inhalar 1 ampolla 1 a 2 veces al día.

Niños en edad en la cual se garantice una participación activa: Inhalar ½ ampolla 1-2 veces al día.

Cuando se usa un aerosol, la inhalación debe administrarse usando un dispositivo de inhalación. No es necesaria una dilución de la ampolla, pero es posible realizarlo (por ejemplo, 1 ampolla de Fluimucil 300mg/3ml (3 ml) + 7 ml de solución de NaCl al 0,9% para obtener un volumen final de 10 ml).

Son preferibles los dispositivos de inhalación con piezas de vidrio o plástico. Si se utilizan dispositivos con piezas de metal o goma, deben enjuagarse con agua inmediatamente después de su uso.

Fluimucil 300mg/3ml para instilaciones

Adultos:

Intraauricular e intranasal: 2 a 3 gotas 2 a 3 veces al día;

Endotraqueal: 10 a 20 gotas hasta 1 ampolla 1 a 2 veces al día;

Administración en enjuague de otras cavidades corporales: ½ ampolla por aplicación.

Niños:

Intraauricular e intranasal: 1-2 gotas 1-2 veces al día;

Endotraqueal: 10 gotas a ½ ampolla 1 a 2 veces al día.

Fluimucil 300mg/3ml para intravenoso

Como mucolítico en terapia intensiva

Adultos: 2 a 3 ampollas 2 a 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1–1½ ampollas 2–3 veces al día.

Se recomienda diluir el contenido de las ampollas en una solución de NaCl al 0,9% o con una solución de glucosa al 5% y administrar la solución por infusión lenta y corta (en un tiempo de aproximadamente 5 minutos).

Niños de 2 a 6 años:

Para los niños menores de 6 años, el tratamiento oral con formas de dosificación adecuadas puede ser preferible a la terapia parenteral.

Si se hace la indicación de tratamiento parenteral, la dosis diaria habitual para niños menores de 6 años es de 10 mg de acetilcisteína por kg de peso corporal.

**Instrucciones para abrir la ampolla:**

- Sostenga la ampolla en la posición correcta.
- Aplique presión con el pulgar sobre la punta y rompa la cabeza de la ampolla.

El médico también puede inyectarle Fluimucil 300mg/3ml o administrarlo en forma de gotas (instilación).

No cambie la dosis prescrita por su cuenta. Si cree que el medicamento está funcionando demasiado débil o fuerte, hable con su médico o farmacéutico.

**7. ¿Qué efectos secundarios puede tener Fluimucil 300mg/3ml?**

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con el uso de Fluimucil 300mg/3ml: En pacientes sensibles (por ejemplo, asmáticos o pacientes de edad avanzada) la inhalación puede causar dificultades respiratorias con opresión en casos raros. El uso simultáneo de un broncodilatador (medicamento para ensanchar los bronquios) puede reducir este riesgo. La terapia de inhalación rara vez causa inflamación del revestimiento de la boca (estomatitis), náuseas, vómitos, somnolencia, flujo nasal excesivo y fiebre.

En pacientes sensibles, también pueden aparecer síntomas alérgicos de naturaleza general (como erupciones cutáneas o picor). Si las reacciones de hipersensibilidad también provocan dificultades respiratorias y calambres bronquiales, que pueden ocurrir en casos raros, debe interrumpir el tratamiento con Fluimucil 300mg/3ml inmediatamente y consultar a un médico.

El aliento puede tener temporalmente un olor desagradable.

Si sufre algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica, en particular, a los efectos secundarios no incluidos en este prospecto.

**8. ¿Qué también debe tenerse en cuenta?**

## *PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE*

No utilizar el producto luego de su fecha de expira.

Consejos de almacenamiento

Almacenar a temperaturas menores a 30°C, protegido de la luz y mantener fuera del alcance de los niños.

Más información

El ligero olor a azufre que surge al abrir la ampolla se disipa rápidamente y no afecta la eficacia del producto.

Su médico o farmacéutico puede proporcionarle más información. Estas personas tienen la información detallada para especialistas.

### **9. ¿Qué contiene Fluimucil 300mg/3ml?**

Cada ampolla (3mL) contiene: Acetilcisteína 300mg

Excipientes: Edetato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección.

Importado por Lukoll S.A.C  
Av. Alberto del Campo N° 411 Int. P10, Lima 17 – Perú  
R.U.C 20507062653