

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas*Jarabe*

Cada frasco contiene 20 g de polvo para reconstituir, para preparar 100 ml de jarabe: N-ACETILCISTEINA 2,000 g. Excipientes: ácido ascórbico 0,100 g, sucralosa 0,056 g, povidona K-30 0,160 g, azúcar 8,676 g, manitol 8,676 g, metilparabeno 0,120 g, propilparabeno 0,012 g, esencia de frutilla en polvo 0,200 g.

Granulado x 200 mg

Cada sobre para dosis de 200 mg contiene: N-ACETILCISTEINA 200,00 mg. Excipientes: esencia de frutilla en polvo 20,00 mg, sucralosa 5,60 mg, povidona K30 16,00 mg, azúcar 1358,40 mg.

Granulado x 600 mg

Cada sobre para dosis de 600 mg contiene: N-ACETILCISTEINA 600,00 mg. Excipientes: esencia de frutilla en polvo 60,00 mg, sucralosa 16,80 mg, povidona K30 48,00 mg, azúcar 4075,20 mg.

Acción Terapéutica: mucolítico de las vías respiratorias.

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 asmátiforme, 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 (200-600 mg)

- Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: un sobre con 600 mg por día.
- Niños entre 6 y 14 años: un sobre con 200 mg 2 veces por día.

Modo de administración: disolver el contenido de un sobre (tanto de 200 como de 600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado.

- Jarabe

E-2107-01 / D2428 / Act.03/2013



4

1

- 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.

Jarabe

- 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.

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.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. 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.

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: son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente pueden observarse urticaria, cefalea, enrojecimiento de pabellón auricular y fiebre.

Sobredosis: 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 sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Jarabe: polvo para reconstituir, para preparar 100 ml.

Granulado x 200 mg: envases con 20 sobres.

Granulado x 600 mg: envases con 10 y 20 sobres.

Fecha de última revisión: febrero de 2013.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

- Proteger del calor y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservada en la heladera.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

2

3