

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ACETILCISTEÍNA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para solución oral
<b>Fortaleza:</b>	0,2 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 20 sobres con 0.2 g cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “BELMEDPREPARATY” RUE, Minks, República de Belarús.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “BELMEDPREPARATY” RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	008-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de marzo de 2025.
<b>Composición:</b>	
Cada sobre contiene:	
Acetilcisteína (N-acetil-L-cisteína)	0,2 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades respiratorias acompañadas del esputo viscoso y difícil de expectorar, tales como: bronquitis aguda y crónica, traqueítis, laringitis, asma bronquial y fibrosis quística (como terapia complementaria).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes del medicamento;

Niños menores de 6 años;

Úlcera péptica activa.

### Precauciones:

No mezclar el medicamento con otros productos farmacéuticos.

Durante la preparación utilizar únicamente recipientes de vidrio, evitar el contacto con metales y caucho (puede formarse sulfuro con olor característico), oxígeno y sustancias oxidantes.

Administrar con precaución en pacientes con asma bronquial. Esto se debe al riesgo de broncoespasmo reflejo a la preparación del polvo, debido a que el polvo puede liberarse al aire cuando se vierte del sobre al plato. Si se producen reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y adoptar medidas adecuadas.

No se recomienda el uso concomitante de la acetilcisteína con medicamentos antitusivos. El uso concomitante de medicamentos antitusivos puede provocar, a través de la inhibición del reflejo de la tos y de la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, una acumulación de secreciones con riesgo de broncoespasmo e infección de las vías respiratorias superiores.

Precaución en pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (por ejemplo, úlcera péptica latente o varices esofágicas) o vómitos frecuentes.

Al inicio del tratamiento puede producirse la licuefacción de la secreción bronquial y aumento de su volumen. Si el paciente no es capaz de expectorar el esputo adecuadamente, se recomienda drenaje postural y broncoaspiración.

La presencia de un ligero olor sulfuroso es el olor característico del principio activo.

Este medicamento contiene aspartamo (derivado de fenilalanina), lo que supone un riesgo para pacientes con fenilcetonuria.

Contiene lactosa. No se recomienda el uso en pacientes con intolerancia hereditaria rara a la galactosa, deficiencia de la lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

La evaluación de reacciones adversas se base en los siguientes datos de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede evaluarse con los datos disponibles).

Reacciones alérgicas:

Poco frecuentes: hipersensibilidad;

Muy raras: reacciones anafilactoides y anafilácticas, choque anafiláctico, edema de Quincke, angioedema. En casos muy raras, pueden ocurrir reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: urticaria, erupción cutánea, prurito;

Muy raras: edema facial.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: cefalea.

Trastornos de los órganos de los sentidos:

Poco frecuentes: tinnitus.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: taquicardia, hipotensión arterial;

Muy raras: hemorragias.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea, estomatitis;

Raras: dispepsia.

Trastornos respiratorios:

Raras: broncoespasmo, disnea;

Frecuencia no conocida: obstrucción de las vías respiratorias.

Otros efectos: frecuentes: hipertermia.

Resultados de pruebas de laboratorio:

Frecuencia no conocida: disminución de la agregación plaquetaria.

En pacientes predispuestos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea y respiratoria. En pacientes con hiperreactividad bronquial o asma bronquial, puede ocurrir broncoespasmo (ver sección "Precauciones"). En casos muy raras, se han notificado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell asociados temporalmente con el uso de acetilcisteína. En la mayoría de los casos, estos pacientes recibieron al menos un medicamento adicional, lo que aumentó el riesgo de reacciones cutáneas graves.

Si aparecen lesiones cutáneas y alteraciones en las mucosas, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Varios estudios han demostrado una reducción de la agregación plaquetaria durante el tratamiento con la acetilcisteína. Aunque no está clara la relevancia clínica de este hallazgo.

El aliento del paciente puede adquirir un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de sulfuro de hidrógeno a partir del medicamento.

#### **Posología y modo de administración:**

Vía oral, después de las comidas.

Disolver el contenido de 1 sobre en ½ vaso (aproximadamente 100 ml) de agua potable tibia inmediatamente antes de la administración. Beber la solución preparada lo antes posible. La ingesta adicional de líquidos potencia el efecto mucolítico.

Enfermedades agudas y crónicas del sistema broncopulmonar:

Adultos y niños mayores de 12 años: 200 mg, 3 veces al día. Niños de 6 a 12 años: 200 mg, 2 veces al día.

En enfermedades respiratorias agudas no complicadas:

No utilizar más de 4-5 días sin supervisión médica.

Tratamiento prolongado:

400-600 mg al día, divididos en varias tomas o en una sola.

Duración del tratamiento máxima – 3-6 meses.

Fibrosis quística:

Adultos y niños mayores de 6 años – 200 mg, 3 veces al día o 600 mg, 1 vez al día. Si no se observa mejoría tras 2 semanas de tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico y descartar patologías malignas de las vías respiratorias.

Pacientes de edad avanzada: no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: no se requiere ajuste de dosis.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La acetilcisteína es incompatible a nivel farmacéutico con antibióticos (cefalosporinas, penicilinas, eritromicina, tetraciclinas) y enzimas proteolíticas. Disminuye la absorción de antibióticos, por lo que deben administrarse al menos 2 horas después de la acetilcisteína. La mezcla de soluciones de acetilcisteína con soluciones de antibióticos y enzimas proteolíticas puede inactivar el fármaco.

El uso concomitante de acetilcisteína con antitusígenos puede aumentar la estasis de esputo debido a la supresión del reflejo de la tos.

La combinación con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

El uso concomitante del carbón activado para la intoxicación puede reducir la eficacia de la acetilcisteína.

Interferencias en pruebas de laboratorio

La acetilcisteína puede interferir con la determinación colorimétrica de salicilatos.

Puede interferir con el análisis de cuerpos cetónicos en orina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

Los datos limitados disponibles sobre el uso del medicamento durante el embarazo no muestran efectos adversos sobre el embarazo o la salud del feto o del recién nacido.

No se dispone de experiencia en estudios epidemiológicos.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio para la madre supera el riesgo para el feto.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la ingestión de acetilcisteína en la leche materna. La acetilcisteína no debe utilizarse durante la lactancia a menos que se requiera implícitamente.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No existen datos disponibles.

### **Sobredosis:**

En voluntarios sanos que recibieron la acetilcisteína a una dosis de 11.6 g/día durante 3 meses, no se observaron reacciones adversas graves. Dosis orales de hasta 500 mg/kg de peso corporal no provocaron efectos tóxicos.

Síntomas de sobredosis: diarrea, acidez, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Tratamiento: sintomático.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R05CB01.

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R05: Preparados para la tos, R05C: Expectorantes excl. combinaciones para la tos, R05CB: Mucolíticos.

Agente mucolítico que fluidifica el esputo, aumenta su volumen y facilita su producción. La acción está relacionada con la capacidad de los grupos sulfhidrilos libres de la acetilcisteína de romper los enlaces disulfuros intra e intermoleculares de los mucopolisacáridos ácidos del esputo, lo que provoca la despolimerización de las mucoproteínas y reduce la viscosidad del esputo (en algunos casos, esto puede incrementar significativamente el volumen del esputo, lo que podría requerir broncoaspiración). La acetilcisteína mantiene su actividad en presencia de esputo purulento. No afecta la inmunidad. Aumenta la secreción de sialomucinas menos viscosas por parte de las células caliciformes y reduce la adhesión bacteriana a las células epiteliales de la mucosa bronquial. Estimula las células mucosas de los bronquios, cuya secreción lisa la fibrina. Tiene un efecto similar sobre las secreciones producidas en enfermedades

inflamatorias de los órganos ORL. Posee un efecto antioxidante debido a la presencia del grupo SH, capaz de neutralizar las toxinas oxidantes electrofílicas. Protege la alfa-1-antitripsina (inhibidor de la elastasa) contra la inactivación por el oxidante HOC1, producido por la mieloperoxidasa de los fagocitos activos. Tiene además cierta acción antiinflamatoria (al inhibir la formación de radicales libres y de sustancias activas oxigenadas, responsables del desarrollo de la inflamación en el tejido pulmonar).

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción – alta. Biodisponibilidad – 10 %. Tiempo hasta la concentración plasmática máxima –1-3 horas.

Unión a proteínas plasmáticas – 50 %. Atraviesa la barrera placentaria, se acumula en el líquido amniótico.

La acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso extracelular. Se concentra en el hígado, riñones, pulmones y moco bronquial. La acetilcisteína se disuelve en la pared intestinal y el hígado durante el primer paso hepático a L-cisteína activa y posteriormente se metaboliza en compuestos inactivos.

Semivida – aproximadamente 1 hora, hasta 8 horas en insuficiencia hepática. Aproximadamente el 30 % de la dosis administrada se excreta directamente por los riñones. Metabolitos principales son cistina y cisteína. Pequeñas cantidades se eliminan en forma de taurina y sulfatos. Fracciones que se excretan por vía no renal (70%) aún no completamente identificadas. Una pequeña parte se excreta sin cambios en las heces.

No se ha estudiado el efecto de la comida sobre la biodisponibilidad oral de la acetilcisteína.

No hay datos sobre las características farmacocinéticas en pacientes ancianos, niños o personas con insuficiencia renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de marzo de 2025.