

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Acetilcisteína NORMON® 200 mg
Forma farmacéutica:	granulado para solución oral
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 30 sobres de AL/AL con 1000 mg cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS NORMON S.A., MADRID, ESPAÑA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS NORMON S.A., MADRID, ESPAÑA.
Número de Registro Sanitario:	024-16D2
Fecha de Inscripción:	12 de mayo de 2016
Composición:	
Cada sobre contiene:	
acetilcisteína	200, 00 mg
aspartamo	10,00 mg
amarillo anaranjado S, E110	1,50 mg
sorbitol (E 420)	723,50 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

La acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con úlcera gastroduodenal.

Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Acetilcisteína NORMON 100 mg y 200 mg granulado para solución oral está contraindicado en niños menores de 2 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartato que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 7 años:

La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

Niños entre 2 y 7 años:

La posología media recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 7 años: De 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Forma de administración:

Disolver un sobre en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia:

Dado que se desconoce el paso de la acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/día sin provocar reacciones adversas, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB01

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis, en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas. Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva del estrés oxidativo libre oxidante de diversa etiología a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

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

La acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas con una biodisponibilidad de un 10%. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la C_{max} para la acetilcisteína libre resultó de 15 nmol/ml, la t_{max} de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. La acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos los aminoácidos cistina y cisteína.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de mayo de 2016.