

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETILCISTEÍNA
Forma farmacéutica:	Solución estéril para nebulización e inyección IV
Fortaleza:	200 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-071-R05
Fecha de Inscripción:	9 de mayo de 2011
Composición:	
Cada mL contiene:	
acetilcisteína	200,0 mg*
*Se adiciona un 5% de exceso.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Como un mucolítico en:

La enfermedad respiratoria asociada con la producción de moco viscoso como la bronquitis aguda y crónica.

En la proteinosis alveolar para quitar material proteico por lavado repetido con heparina que puede prolongar la supervivencia hasta 5 años.

Durante la ventilación mecánica en infantes prematuros para aliviar la telectasis recurrentes severas.

En adulto en el síndrome del distress respiratorio la Acetilcisteína Solución es administrada vía intravenosa.

En la rutina para limpiar por completo los tubos traqueales obstruidos en pacientes con ventilador en UCI pocas gotas de Acetilcisteína Solución son suficientes (5 - 6 gotas).

Como adyuvante es la terapia para pacientes con secreción anormal, viscosa o espesa en las siguientes condiciones:

La enfermedad crónica broncopulmonar (enfisema crónico, enfisema con bronquitis, la bronquitis asmática crónica, la tuberculosis, bronquiectasias y amiloidosis primarios del pulmón).

La enfermedad broncopulmonar aguda (neumonía, bronquitis, traqueobronquitis).

Las complicaciones pulmonares por fibrosis quística.

El cuidado post-traqueotomía.

Las complicaciones pulmonares asociadas con cirugía.

Uso durante la anestesia; Las condiciones post-traumáticas del pecho.

Atelectasias debido a la obstrucción de la mucosa.

Los estudios diagnósticos bronquiales (broncogramas, broncospirometría y cateterización bronquial)

Antídoto del envenenamiento por paracetamol.

Envenenamiento Ratol (Envenenamiento de fósforo amarillo)

Envenenamiento por tetracloruro de Carbono:

La terapia intravenosa rápida con ACETILCISTEINA SOLUCIÓN puede ayudar a minimizar el daño hepato-renal en el envenenamiento con tetracloruro de carbono.

El uso combinado de nitroglicerina y N-Acetilcisteína en la administración de la angina pectoris:

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN cuando es administrado con nitroglicerina aumenta la eficacia clínica de NTG, particularmente por la prevención del infarto agudo de miocardio.

Interacción de NTG y NAC puede conducir a la formación de S-nitroso- NAC, la cual inhibe fuertemente la agregación plaquetaria.

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN parece que potencia los efectos periféricos y coronarios del trinitrato de glicerilo.

Así es usado como un adyuvante de la terapia de nitrato en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, especialmente en la administración de la angina pectoris inestable.

En Colposcopia: para limpiar el cérvix y eliminar el moco cervical antes de la colposcopia.

Como un agente terapéutico en AIDS, ACETILCISTEINA SOLUCIÓN inhibe la estimulación de la producción viral durante la latencia por restauración de concentraciones de Glutación.

Para prevenir las reducciones inducidas por los agentes radiográficos en la función renal.

Contraindicaciones:

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o reacción previa anafiláctica a Acetilcisteína o cualquier componente de la preparación.

No hay contraindicaciones para la administración oral o I.V. de acetilcisteína en el tratamiento de sobredosis de paracetamol.

Precauciones:

Con la administración de Acetilcisteína como un agente del mucolítico, el paciente inicialmente puede notar un olor desagradable leve que pronto no se nota. Con una mascarilla, puede haber una pegajosidad en la cara después de la nebulización que es fácilmente removida lavándose con agua.

Bajo ciertas condiciones, un cambio de color puede tener lugar en el Solución de Acetilcisteína cuando se abre la ampolleta. El color púrpura ligero es el resultado de una reacción química que significativamente no deteriora la seguridad o eficacia mucolítica de la Acetilcisteína.

La nebulización continuada de una Solución de Acetilcisteína con un gas seco resultará en un incremento de la concentración de la droga en el nebulizador por la evaporación del solvente. La concentración extrema puede impedir nebulización y la liberación eficiente de la droga. La dilución de la Solución nebulizante con Agua Estéril para Inyección, como la concentración ocurre, obviará este problema.

Vómitos severos y persistentes ocasionalmente ocurren como un síntoma de sobredosis aguda de Paracetamol. El tratamiento con la Acetilcisteína oral puede agravar el vómito. Los pacientes en el riesgo de hemorragia gástrica (ej., varices esofágicas, úlceras pépticas, etc.) deberían ser evaluados sobre el riesgo de hemorragia gastrointestinal superior contra el riesgo de desarrollar tratamiento y toxicidad hepática con Acetilcisteína dado consecuentemente.

La dilución de la Acetilcisteína con bebidas de cola minimiza la posibilidad de la Acetilcisteína oral de agravar el vómito.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN debería ser usado con precaución en el asma o donde hay una historia de broncoespasmo. También debería ser usado con cautela en pacientes con una historia de varices esofágica y ulceración péptica (los vómitos inducidos por Acetilcisteína pueden aumentar el riesgo de hemorragia).

Acetilcisteína no es compatible con caucho y algunos metales, en particular, hierro, cobre y níquel. ACETILCISTEINA SOLUCIÓN puede ser usado satisfactoriamente con silicona y plástico y caucho laqueado.

Interacción de drogas:

Acetilcisteína puede causar una reacción de falso positivo con agentes de pruebas para acetona urinaria.

Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN en niños no ha sido establecida. Reacciones adversas pediátricas no han sido documentadas.

Uso en ancianos:

No hay estudios adecuados o bien controlados en paciente ancianos. Por esta razón la seguridad y la eficacia de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN en ancianos no se han establecido.

Pacientes con daño renal y hepático:

Precaución debe ser tomada cuando Acetilcisteína es administrada a pacientes con daño hepático o renal, debido a que pocos datos relativos a los efectos de la Acetilcisteína en el daño renal y/o la función hepática. La decisión a administrar debe ser determinada sobre la valoración del riesgo/beneficio en el sujeto individual.

En la presencia del daño hepático debido a sobredosis de paracetamol el grado de existencia de daño del hígado y el posible riesgo asociado con la administración de Acetilcisteína debe ser considerado.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

Acetilcisteína no contiene agente antimicrobiano y debe tenerse cuidado de minimizar la contaminación de la solución estéril. Las diluciones de Acetilcisteína deben ser usadas recién preparadas y utilizadas dentro de 1 hora. Las soluciones no usadas deben ser descartadas después que la dosis es extraída.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Después de administración correcta de Acetilcisteína, un volumen incrementado de excreciones bronquiales líquidas puede ocurrir. Cuando la expectoración es inadecuada, la vía aérea debe ser mantenida abierta por succión mecánica si es necesario. Cuando hay un

bloqueo mecánico debido a cuerpo extraño o la acumulación local, la vía aérea debería ser despejada por aspiración endotraqueal, con o sin broncoscopía. Los asmáticos bajo el tratamiento con Acetilcisteína deberían ser observados cuidadosamente. La mayoría de los pacientes con broncoespasmo son rápidamente aliviado por el uso de un broncodilator dado por nebulización. Si el broncoespasmo progresa, la medicación debería ser discontinuada inmediatamente.

La urticaria generalizada ha sido observada raras veces en pacientes que reciben Acetilcisteína para sobredosis de paracetamol. Si esto ocurre y otros síntomas alérgicos aparecen, el tratamiento con Acetilcisteína debería ser discontinuado a menos que se estime que la condición y los síntomas alérgicos no pueden ser controlados de otra manera.

Si la encefalopatía debido al daño hepático es evidente, el tratamiento Acetilcisteína debería ser discontinuado para evitar por otro lado la administración de sustancias de nitrógeno. No hay datos que indiquen que la Acetilcisteína influya adversamente en el daño hepático; Sin embargo, ésta permanece como una posibilidad teórica.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos han incluido estomatitis, náusea, vomito, fiebre, flujo nasal, de somnolencia, de humedad pegajosa, estrechez del pecho y la broncoconstricción. Clínicamente el broncoespasmo inducido abierto Acetilcisteína ocurre infrecuentemente e imprevisiblemente aun en pacientes con bronquitis asmática o bronquitis de asma bronquial complicada.

La sensibilización adquirida a Acetilcisteína ha sido reportada raras veces. Los informes de sensibilización en pacientes no han sido confirmados por ajuste de prueba. La sensibilización ha sido confirmada por terapeutas en varias inhalaciones quienes informaron una historia de erupciones dérmicas después de la exposición frecuente y extendida a Acetilcisteína.

Los informes de irritación en los tractos traqueales y bronquiales han sido recibidos y aunque la hemoptisis ha ocurrido en pacientes que recibieron Acetilcisteína tales hallazgos no es común en pacientes con enfermedad broncopulmonar y una relación causal no ha sido establecida.

La administración oral o I.V. de Acetilcisteína, especialmente en las dosis mayores necesitadas para tratar sobredosis de Paracetamol, en orden de frecuencia pueden resultar en náusea, vómitos y otros síntomas gastrointestinales. Las reacciones de hipersensibilidad

seguida la administración I.V. de Acetilcisteína han sido reportadas. Los síntomas incluyen salpullidos, edema facial, urticaria, hipotensión y broncoespasmo.

Broncoespasmo puede ocurrir en conjunción con una reacción generalizada anafiláctica. Los síntomas anafilácticos como la reacción a Acetilcisteína incluyen a la obstrucción de la vía aérea (broncoespasmo), angioedema, disnea, hipotensión, shock, taquicardia, urticaria, y reacción en el sitio de la inyección (incluyendo salpullido). Estas reacciones ocurren más comúnmente ya sea durante, o al final del período de la infusión de la dosis de carga y puede estar relacionada con la dosis. Debido a que estas reacciones anafilácticas usualmente ocurren después de la dosis de carga, el monitoreo cuidadoso es recomendado.

Posología y método de administración:

Administración:

Administración de Aerosol – Materiales: ACETILCISTEÍNA puede ser administrados usando nebulizadores convencionales hechos de plástico o vidrio. Ciertos materiales usados en el equipo de nebulizador reaccionan con la acetilcisteína. Los más reactivos de estos son los metales (hierro y caucho). Debido a que los materiales pueden estar en contacto con la solución de acetilcisteína, partes hechas de los siguientes materiales aceptables deben ser usados: vidrio, plástico, aluminio, aluminio anodizado, metal cromado, base metálica, plata pura o acero inoxidable. La plata puede convertirse empañada después de la exposición, perjudicial para la acción de la droga o el paciente.

Gases Nebulizantes: El tanque de gases comprimidos (aire) o un aire compresor debe ser usado para proveer presión para la nebulización de la solución. El oxígeno puede también ser usado con precaución en pacientes con enfermedades respiratorias severas y retención de CO₂.

Aparato: Acetilcisteína es usualmente administrada como una fina nube de gas y el nebulizador usado debe ser capaz de proveer la garantía óptima del rango de tamaño de partículas.

Los nebulizadores comercialmente disponibles producirán Acetilcisteína satisfactoria para la retención en el tracto respiratorio. La mayoría de los nebulizadores probados suministrarán una alta proporción de la solución de partículas de la drogas menor de 10 micrones en diámetro. Estudios clínicos han mostrado que partículas menores de 10 micrones deben ser retenidas en el tracto respiratorio satisfactoriamente.

La solución nebulizada puede ser inhalada directamente desde el nebulizador. Los nebulizadores pueden también ser fijados a máscaras faciales o piezas de boca plástica. Los nebulizadores disponibles pueden también ser adaptado para su uso con varias máquinas de respiradores de presión positiva intermitente (RPPI). Los equipos de nebulización deben ser limpiados después del uso porque los residuos pueden obstruir los pequeños orificios o corroer las pequeñas partes de metal.

La manipulación del bulbo no es recomendada para la rutina del uso de la nebulización de la Acetilcisteína porque su salida es generalmente de tamaño demasiado pequeña. También, algunos nebulizadores manuales liberan partículas de mayor tamaño que la terapia de inhalación óptima.

Acetilcisteína debe no ser colocada directamente en la cámara de un calentador (recipiente de calor) nebulizador. Un nebulizador calentador puede tener partes en el nebulizador ensambladas para proporcionar una atmósfera de calor saturada si el aerosol de **Acetilcisteína** es introducido por medio de un nebulizador con un calentador separado. Precauciones generales para la administración de calor saturado de la nube de gas será observada.

La solución nebulizada puede ser inhalada directamente desde el nebulizador. Los nebulizadores pueden también ser fijados a máscaras faciales o piezas de la boca plástica. Los nebulizadores disponibles pueden también ser adaptado para uso con varias máquinas de respiradores de presión positiva intermitente (RPPI).

Los equipos de nebulización deben ser limpiados después del uso porque los residuos pueden obstruir los pequeños orificios o corroer las pequeñas partes de metal.

Nebulización Prolongada: Cuando las tres cuartas partes del volumen inicial de la solución de Acetilcisteína han sido nebulizadas, una cantidad de agua estéril para inyección (aproximadamente igual al volumen de solución remanente) debe ser añadida al nebulizador. Esto obvia cualquier concentración del agente en el solvente residual remanente después de la nebulización prolongada.

Dosis:

Como un Agente Mucolítico:

La Solución al 20 % puede ser diluida a una concentración inferior ya sea con solución salina normal o agua estéril para Inyección. Cualquier porción de solución debería ser descartada.

Máscara de nebulización, pieza de boca, traqueotomía: Cuando es nebulizado en una mascarilla, en la boca o traqueotomía, de 1 a 10 ml de Solución al 20 % puede ser dado cada 2 a 6 horas; La dosis recomendable para la mayoría de los pacientes es 3 a 5 ml del Solución al 20 % 3 a 4 veces diariamente.

Nebulización-habitación: En las circunstancias especiales puede ser necesario para nebulización en una habitación y este método de uso debe ser individualizado para tener en cuenta el equipo disponible y las necesidades particulares del paciente. Esta forma de administración requiere volúmenes muy grandes del Solución, ocasionalmente tanto como 300 ml durante un período solo de tratamiento. Si una habitación debe ser usada, la dosis recomendable es el volumen de Solución que mantendrá una niebla muy pesada en la habitación en el período deseado. La administración intermitente o períodos continuos prolongados, incluyendo de la noche a la mañana, pueden ser deseable.

Instilación directa: Cuando es usado instilación directa, 1 a 2 ml de una Solución al 10 ó 20 % pueden ser dado tan a menudo como cada hora.

Cuando es usado por la rutina de cuidado de enfermería de pacientes con traqueotomía, 1 a 2 ml de una Solución al 10 ó 20 % puede ser dado cada 1 a 4 horas por la instilación en la traqueotomía.

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN puede ser introducido directamente en un segmento particular del árbol broncopulmonar por inserción (bajo la anestesia local y visión directa) un pequeño catéter plástico en la tráquea. 2 a 5 ml de una Solución al 20 % luego pueden ser instilados por medio de una jeringa conectada en el catéter.

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN también puede ser dado a través de un catéter percutánea intratecal. 1 a 2 ml de Solución al 20 % puede ser dado de 1 a 4 horas por una jeringa conectada al catéter.

Diagnósticos Broncogramas: Para los estudios de diagnósticos bronquiales, 2 ó 3 administraciones de 1 a 2 ml de Solución al 20 % deberían ser dados por nebulización o por la instilación intratecalmente, antes del procedimiento.

Como un Antídoto para el Envenenamiento de Paracetamol:

En el caso de una sobredosis de Paracetamol, ACETILCISTEINA SOLUCIÓN debería ser administrado inmediatamente si 24 horas o menos han transcurrido del tiempo reportado de ingestión. Para ser efectivo en la protección contra el daño hepático severo, la terapia con ACETILCISTEINA SOLUCIÓN debe comenzar dentro de 10 horas de ingestión de Paracetamol. Hay algunas evidencias de eficacia progresivamente disminuida después, posiblemente mayor a 24 horas.

Debería ser tomado en cuenta que después de una dosis fatal de Paracetamol, el paciente puede dar la apariencia de estar relativamente bien inicialmente y aun puede continuar las actividades normales por un día o dos antes del principio de daño hepático.

El siguiente método es recomendado:

El estómago debería ser vaciado rápidamente por el lavado o por los émesis inducida con jarabe de ipecacuana. El jarabe de ipecacuana debería ser dado en una dosis del 15 a 30 ml para niños y 30 a 45 ml para adultos acompañada por cantidades abundantes de agua. La dosis debería ser repetida si la émesis no ocurren en 20 minutos.

En el caso de una sobredosis mixta de droga el carbón vegetal activado puede ser indicado. Sin embargo, si el carbón vegetal activado ha sido administrado, realizar lavado gástrico antes de administrar tratamiento oral Acetilcisteína. El carbón vegetal activado absorberá la Acetilcisteína y reduce su efectividad.

Extraer sangre para la prueba de plasma de Paracetamol y para la línea base de AST, ALT, bilirrubina, tiempo de protrombina, creatinina, NUS, de sangre y los electrolitos. La prueba de Paracetamol provee un pronóstico confiable de indicación de hepatotoxicidad potencial y sirve de una base para determinar la necesidad para continuar con las dosis de mantenimiento de tratamiento de Acetilcisteína. Las mediciones de laboratorio se usan para monitorear la función hepática y renal y el balance de fluido de electrolito.

Administre la dosis de carga de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN como se esquematiza en la Tabla I ó II según la vía de administración que se utilice.

Para información estimando dosis oral y de mantenimiento I.V., vea tablas I y II.

Si el paciente vomita la dosis oral de carga o cualquier dosis oral de mantenimiento dentro de 1 hora de administración, repita esa dosis.

Si el paciente es incapaz de retener al ACETILCISTEINA SOLUCIÓN oralmente administrado, el antídoto puede ser administrado por la intubación duodenal o por la vía I.V.

Repita AST, ALT, bilirrubina, tiempo de protrombina, creatinina, NUS, azúcar de sangre y electrolitos diariamente si el nivel de plasma de Paracetamol está en el rango potencialmente tóxico.

COMPATIBILIDAD:

La compatibilidad física y química de soluciones de acetilcisteína ha sido estudiada con algunas drogas que pueden ser administradas concomitantemente por nebulización, instilación directa o aplicación tópica.

Acetilcisteína puede ser mezclada con ciertos antibióticos. Por ejemplo el antibiotico clorhidrato de tetraciclina, clorhidrato de oxitetraciclina y lactobionato de eritromicina fueron encontradas ser incompatible cuando son mezcladas en la misma solución. Estos agente spueden ser administradas separadamente si es deseada la administración de estos agentes.

PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN I.V.:

La Acetilcisteína puede servir para la administración I.V seguida la sobredosis de Paracetamol de acuerdo con las Guías de Dosificación en la Tabla que II. Las diluciones recomendadas deberían ser preparadas con Dextrosa de 5 % y Agua, según el caso. Acetilcisteína para uso I.V. debería ser considerado como un envase dosis única. Las soluciones recomendadas en cada columna en la Tabla II debería ser frescamente preparadas y usada sólo por encima del tiempo indicado.

TRATAMIENTO DE APOYO DE SOBREDOSIS DE PARACETAMOL:

Fluido mantenimiento y el balance de electrólito basado en evaluación clínica de estado de hidratación y los electrólitos de suero. Tratar como sea necesario para hipoglicemia. Administre vitamina K1 si el tiempo de protrombina excede 1.5 o plasma congelado reciente si el tiempo de velocidad de protrombina excede 3.0. Los diuréticos y la diuresis forzada deberían ser evitados.

La Hemodiálisis o diálisis peritoneal no ha sido encontrada útil.

GUÍA DE DOSIS Y PREPARACIÓN

Dosis en relación al peso corporal:

TABLA I					
Dosis de carga de ACETILCISTEÍNA **					
Peso corporal		Gramos	ml de 20 %	ml de	Total de ml
		ACETILCISTEÍNA	ACETILCISTEÍNA	Diluyente	Solución al 5 %
(kg)	(lb)				
100 - 109	220 – 240	15	75	225	300
90 - 99	198 – 218	14	70	210	280
80 - 89	176 – 196	13	65	195	260
70 - 79	154 – 174	11	55	165	220
60 - 69	132 – 152	10	50	150	200
50 - 59	110 – 130	8	40	120	160
40 - 49	88 – 108	7	35	105	140
30 - 39	66 – 86	6	30	90	120
20 - 29	44 – 64	4	20	60	80
Dosis de Mantenimiento**					
(kg)	(lb)				
100 - 109	220 – 240	7.5	37	113	150
90 - 99	198 – 218	7	35	105	140
80 - 89	176 – 196	6.5	33	97	130
70 - 79	154 – 174	5.5	28	82	110
60 - 69	132 – 152	5	25	75	100
50 - 59	110 – 130	4	20	60	80
40 - 49	88 – 108	3.5	18	52	70
30 - 39	66 – 86	3	15	45	60
20 - 29	44 – 64	2	10	30	40

** Si el paciente pesa menos de 20 kg (usualmente los pacientes menores que 6 años), calcule la dosis de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN. Cada ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN al 20 %, contiene 200 mg de Acetilcisteína. La dosis de carga es 140 mg por kg de peso del cuerpo corporal. La dosis de mantenimiento es 70 mg/kg. Tres (3) ml de disolvente son añadidos por cada ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN al 20 %. No disminuya la proporción de disolvente.

TABLA II

La siguiente tabla es propuesta como un guía en el Volumen (ml) de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml que es requerida ser añadida a glucosa al 5 % para preparar la Soluciones para infusión inicial, segunda y la tercera. Para usar esta tabla, el peso del paciente en kg debería ser determinado. El Volumen (ml) de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml que debería ser añadida a glucosa al 5 % para preparar la Solución para infusión inicial, segundo y la tercera es mostrada en las tres columnas al lado del peso del paciente.

PESO CORPORAL DEL PACIENTE (kg)	INFUSIÓN INICIAL Volumen (ml) de ACETILCISTEÍNA a ser añadido a 200 ml de Glucosa al 5 %	SEGUNDA INFUSION Volumen (ml) de ACETILCISTEÍNA a ser añadido a 500 ml de Glucosa al 5 %	TERCERA INFUSION Volumen (ml) de ACETILCISTEÍNA a ser añadido a 1000 de Glucosa al 5 %	TOTAL VOLUMEN (ml) DE ACETILCISTEÍNA DADA POR 20 HORAS
X*	0.75 x X	0.25 x X	0.5 x X	1.5 x X
50	37.5	12.5	25	75
60	45.0	15.0	30	90
70	52.5	17.5	35	105
80	60.0	20.0	40	120
90	67.5	22.5	45	135

* Si el peso corporal del paciente es X kilogramos, entonces los Volúmenes de infusión de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN en mililitros será:

Infusión inicial: 0.75 x X ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml a ser añadido a 200 ml of 5 % glucosa.

Infusión segunda: 0.25 x X ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml a ser añadido a 500 ml de glucosa al 5 %.

Infusión tercera: 0.5 x X ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml a ser añadido a 1000 ml de glucosa al 5 %.

Total: 1.5 x X ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN 200 mg/ml dado 20 hours.

El envenenamiento del tetracloruro de carbono:

ACETILCISTEINA SOLUCIÓN podría ser usado además para apoyar la terapia de envenenamiento por tetracloruro de Carbono donde el régimen inicial de la dosis debería ser lo mismo que es usado en el envenenamiento del paracetamol. Debido a que el tetracloruro de carbono tiene una media vida mucho más larga que el paracetamol, la duración de

tratamiento puede necesitar ser incrementada (mayor que las 20 horas recomendadas para el envenenamiento por paracetamol).

El uso combinado de NTG y NAC en la administración de angina de pecho inestable: ACETILCISTEINA SOLUCIÓN (5 g en 200 ml de Dextrosa al 5 %) debería ser administrado por infusión intravenosa lenta de 15 a 30 minutos después del inicio de la infusión de nitroglicerina. Acetilcisteína Solución tiene que ser infundida por infusión intravenosa lenta sobre 15 minutos (Acetilcisteína Solución si es administrada por infusión intravenosa rápida, el riesgo del desarrollo de hipotensión con el uso combinado de NAC / NTG incrementado.)

Infusión suplementaria de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN tiene que ser repetida cada 6 a 24 horas.

En Colposcopia: 2 ml de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN solo con 2 ml de solución salina normal y 2 a 3 % (hasta 5 %) de Solución de ácido acético es usado.

Para impedir reducciones inducidas por agentes de contraste radiográfico en la función renal:

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Acetilcisteína puede causar una reacción de falso positivo con agentes de pruebas para acetona urinaria.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B

Los estudios de reproducción de ACETILCISTEINA SOLUCIÓN con isoproterenol han sido realizados en ratas y de N-Acetilcisteína sola en conejos a dosis de hasta 2.6 veces la dosis humana. Estos no han revelado evidencia de daño o fertilidad deteriorada al feto debido a N-Acetilcisteína. Sin embargo no hay estudios adecuados y controladores en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre pueden ser predictivos de respuestas humanas, esta droga debería ser usada durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

No es conocido si esta droga se excreta en leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en leche humana, la precaución debería ser practicada cuando la Acetilcisteína es administrada a una mujer que esté lactando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Sobredosis:

Los síntomas seguida la sobredosis con Acetilcisteína han sido similares a aquellos de reacciones anafilácticas notaron bajo los efectos secundarios, pero pueden ser más severos. La hipotensión parece ser especialmente sobresaliente. Hay también un riesgo teórico de encefalopatía hepática.

Tratamiento de la Sobredosis:

No hay tratamiento específico. Las medidas solidarias generales deberían ser efectuadas.

Ha sido sugerido que las reacciones generalizadas a Acetilcisteína pueden ser tratadas con inyección intravenosa de un antihistamínico e infusión de Acetilcisteína debería ser temporalmente detenida pero puede ser restaurada en una velocidad más lenta sin más reacción.

Propiedades farmacodinámicas:

MUCOLÍTICO:

La viscosidad de secreciones mucosas pulmonares depende de las concentraciones de mucoproteína y en menor grado, el ácido desoxirribonucleico (ADN). Los incrementos más recientes con incrementos de purulencia a causa de la presencia de desechos celulares. La acción mucolítica de la Acetilcisteína está relacionada con el grupo sulfidrilo en la molécula. Este grupo probablemente "abre" los enlaces bisulfuro del moco por consiguiente disminuyendo la viscosidad. La actividad mucolítica de la Acetilcisteína es inalterada por la Presencia de ADN y se incrementa con el aumento del pH. La mucolisis significativa ocurre entre pH 7 y 9.

La Acetilcisteína experimenta desacetilación rápida *in vivo* para producir cisteína u oxidación para producir diacetilcistena.

Ocasionalmente los pacientes expuestos a la inhalación de un aerosol de Acetilcisteína responde con el desarrollo de la obstrucción aumentada de la vía aérea de severidad diversas e imprevisible. Esos pacientes que son reactivos no pueden ser identificados a priori de una población paciente aleatoria. Aun cuando se sabe que pacientes reaccionan previamente a la inhalación de un aerosol Acetilcisteína, no pueden reaccionar durante un subsiguiente tratamiento. El contrario es también cierto; Los pacientes que han hecho tratamientos de inhalación de Acetilcisteína sin incidente pueden aún reaccionar a una subsiguiente inhalación aumentaron obstrucción de la vía aérea. La mayoría de los pacientes

con broncoespasmo son rápidamente aliviados por el uso de un broncodilatador dado por nebulización. Si el broncoespasmo progresa, el medicamento debería ser discontinuado inmediatamente.

ENVENENAMIENTO POR PARACETAMOL:

Paracetamol es metabolizado en el hígado, principalmente por la conjugación con glucuronida y sulfato. Es también metabolizado por citocromo P450 para formar un metabolito reactivo, potencialmente tóxico. Este metabolito es normalmente desintoxicado por la conjugación con glutatión hepático, para formar derivados no tóxicos. En la sobredosis por paracetamol, la vía de conjugación de glucuronida y sulfato están saturadas, así que más metabolitos tóxicos se forman. Como el glutatión hepático acumulado se agota, este metabolito tóxico puede enlazarse a las proteínas hepatocito, conduciendo al daño de la célula del hígado y necrosis. Acetilcisteína es un donante del grupo sulfhidrilo (SH) y puede proteger al hígado de daño por restitución de los niveles reducido hepático de glutatión, o por acción como un sustrato alternativo para la conjugación con y así la desintoxicación de, el metabolito tóxico paracetamol.

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

Acetilcisteína es el derivado la N-Acetil del aminoácido que sucede naturalmente, L-Cisteína y es desacetilado en el hígado a cisteína u oxidado a otros metabolitos como N-acetilcisteína o N, N-diacetilcisteína. El compuesto progenitor y los metabolitos pueden estar presentes en el plasma ya sea libre o enlazado a proteína. El aclaramiento renal responde a alrededor de 30 % del aclaramiento total del cuerpo. Después de la administración intravenosa, tiempo de vida media terminal se ha calculado como 1.95 y 5.58 horas respectivamente para Acetilcisteína reducida y total.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2016.