

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ACETILCISTEÍNA (acetilcisteína)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para nebulización
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-057-R05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de Abril de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
acetilcisteína	100 mg
<b>Plazo de validez:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA 48 meses LABORATORIO EDUARDO REYES CANTO 18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Producción anómala de *mucus*.

La acetilcisteína es un mucolítico que reduce la viscosidad de las secreciones probablemente por ruptura de los puentes de disulfuro en mucoproteínas.

Por su actividad mucolítica es usada en desórdenes respiratorios asociados con tos productiva.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la acetilcisteína.

### Precauciones:

Embarazo y lactancia materna: No existe información disponible.

Asma: si la tos es insuficiente para mantener las vías aéreas permeables durante la terapia con acetilcisteína, se deberá realizar aspiración endotraqueal o succión mecánica de las secreciones.

Acetilcisteína es incompatible con algunos metales incluyendo hierro y cobre y con gomas.

Debe ser usado también con precaución en pacientes con úlcera péptica porque las náuseas inducidas por el fármaco y los vómitos pueden incrementar el riesgo de hemorragia

gastrointestinal en pacientes predispuestos a la condición y por el riesgo teórico de que los mucolíticos pueden trastornar la barrera de la mucosa gástrica.

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

No inyectar.

Se aconseja abrir la ampolla en el momento de su empleo, ya que es inestable al exponerse al aire.

Para la nebulización de acetilcisteína es preferible utilizar aparatos de vidrio y plástico, ya que la acetilcisteína reacciona con algunos materiales como hierro, cobre y caucho, usados en el equipo de administración.

Al abrir la ampolla de acetilcisteína se aprecia un olor sulfúreo propio del preparado que no trastorna en modo alguno su administración.

### **Efectos indeseables:**

Ocasionales: estomatitis, somnolencia, náusea vómito, rinorea severa, cefalea, *tinnitus*, temblor, erupción, anafilaxia.

Raras: fiebre, escalofríos, urticaria, reacciones alérgicas broncospásticas.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que reciben acetilcisteína, incluyendo broncoespasmo, angioedema, rash y prurito, hipotensión, u ocasionalmente puede ocurrir hipertensión.

Otros efectos adversos son rubor, náuseas y vómitos, fiebre, síncope, sudoraciones, artralgia, visión borrosa, disturbios de la función hepática, acidosis, convulsiones y paro cardíaco o respiratorio.

Hemoptisis, rinorrea y estomatitis han sido asociadas con la inhalación de acetilcisteína.

### **Posología y método de administración:**

Puede ser dado por nebulización de 6 a 10 mL de la solución al 10 % empleando una máscara facial o nebulizador 3 o 4 veces al día y si es necesario de 2 a 20 mL de una solución al 10 % se puede administrar por nebulización cada 2 a 6 horas.

Instilaciones endotraqueobronquiales: traqueotomía dosis de 1 a 2 mL de la solución al 10 %, cada 1 a 4 horas; catéter intratraqueal percutáneo, dosis de 2 a 4 mL de la solución al 10 %, cada 1 a 4 horas.

Puede ser necesaria la succión mecánica de las secreciones líquidas.

No debe ser usado nebulizadores que contengan componentes de hierro, cobre o goma.

Administración en niños:

La acetilcisteína en niños es usada por su actividad mucolítica en desórdenes respiratorios asociados con tos productiva.

La dosis en niños es similar a adultos, 6 a 10 mL de la solución al 10 %, puede ser nebulizada por máscara facial o nebulizador 3 o 4 veces al día y si es necesario de 2 a 20 mL de una solución al 10 % puede ser administrada por nebulización cada 2 a 6 horas.

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

Carbamazepina: mayor riesgo de niveles subterapéuticos del anticonvulsivo, por incremento de su depuración.

Nitroglicerina: se eleva la hipotensión y cefalea inducida por nitroglicerina.

Carbón activado: disminuye la efectividad de la acetilcisteína oral por adsorción, aumentando su eliminación.

#### Incompatibilidades:

La acetilcisteína es incompatible con algunos metales, incluyendo hierro y cobre, con goma y con oxígeno y sustancias oxidantes. Consecuentemente, se recomienda el uso de equipamiento de administración de plástico, vidrio y metales no reactivos como aluminio, plata y metales cromados.

Un cambio de coloración de acetilcisteína ligeramente rosado o morado no indica daño relevante en la seguridad o eficacia.

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

##### Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se recomienda su utilización durante el embarazo y en caso de administrarse, hacerlo bajo supervisión médica.

##### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de acetilcisteína /metabolitos en la leche materna, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

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

No procede.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción:

La acetilcisteína ejerce una rápida e intensa acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas, despolimerizando los complejos mucoproteicos y nucleicos que dan viscosidad al componente vítreo y purulento del esputo y otras secreciones.

Mecanismo de acción: la viscosidad de las secreciones mucosas pulmonares depende de la concentración de mucoproteínas y, en menor grado, la del ácido desoxiribonucleico (ADN)

La acetilcisteína disminuye la viscosidad de las secreciones pulmonares y facilita su eliminación por la tos, drenaje postural o medios mecánicos. Ejerce su acción mucolítica a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas abriendo los puentes disulfuros y disminuyendo la viscosidad del mucus. Esta acción es mayor al aumentar el pH y es más significativa entre pH 7 y 9. La acción mucolítica de la acetilcisteína no se afecta por la presencia de ADN.

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

Absorción: La mayor parte de la dosis de acetilcisteína se utiliza en la reacción sulfhidrilo-disulfuro; el resto se absorbe en el epitelio pulmonar.

Metabolismo: desacetilada en el hígado a cisteína y seguidamente metabolizada.

Comienzo de la acción: Inhalación: En el transcurso de 1 minuto.

Instilación directa: inmediato.

Tiempo de concentración máxima: De 5 a 10 minutos.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2017.