



Flucetin®

N-Acetilcisteína

Vía oral

FÓRMULA	Flucetin® Comprimido efervescente.
N-Acetilcisteína	600 mg
Excipientes c.s.p	1 Comprimido efervescente.

DESCRIPCIÓN

El flucetin es un mucolítico, de los grupos sulfidrido libres de la acetilcisteína reaccionan sobre los puentes disulfuro existentes en las secreciones bronquiales. Esto ocasiona la desagregación de las fibrillas de mucoproteínas, lo que se traduce finalmente en una disminución de la viscosidad del mucus. La acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni tiene efectos sobre la fibrina o las células vivas. Sin embargo, no existen realmente evidencias clínicas que apoyen estas aseveraciones y algunos clínicos sugieren que la reducción de la viscosidad se debe simplemente a una hidratación de la secreción bronquial. Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes 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.

INDICACIONES

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, sinusitis, otitis media secretante, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas.

POSOLOGÍA

Posología usual para adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido de Flucetin® por día, disuelto en 1/2 vaso de agua. Si la formación excesiva de mucosidad en el curso de una tos no disminuye luego de 1 semana de tratamiento, conviene verificar el diagnóstico y descartar una eventual afección más severa de las vías respiratorias. El tratamiento prolongado de las afecciones crónicas no debería superar los 3-6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo N-Acetilcisteína, úlcera péptica activa, niños menores de 12 años, lactancia. La utilización simultánea de un antitusivo no es pertinente desde el punto de vista médico (véase "Precauciones y Advertencias").

EFFECTOS ADVERSOS

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predispuestos (véase "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias") pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y de los

órganos respiratorios. Como para todas las preparaciones que contengan Acetilcisteína, el aire expirado puede contener, en forma pasajera, un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

INTERACCIONES

La N-Acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes a las penicilinas, aminoglucósidos y cefalosporinas, así como a las tetraciclinas. Con respecto a la Amoxicilina, existen indicios que demuestran que su índice tisular puede verse aumentado por la administración simultánea de N-Acetilcisteína. En caso de tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados, es conveniente respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas. En caso de administración simultánea de trinitrato de glicerilo, sus efectos, vasodilatador e inhibidor de la agregación de los trombocitos pueden verse reforzados. Con respecto a la utilización simultánea de un antitusivo (véase "Precauciones y Advertencias"). La N-Acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda prudencia durante el tratamiento en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente). También se recomienda prudencia, debido al riesgo de broncoespasmos, en los pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad o si persiste el broncoespasmo, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y, eventualmente, tomar las medidas adecuadas.

La administración simultánea de un antitusivo puede provocar una obstrucción de las secreciones por inhibición del reflejo respiratorio resultante. Esta obstrucción puede provocar un broncoespasmo y una infección de las vías respiratorias (véase "Contraindicaciones").

Embarazo y Lactancia:

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada. Por lo tanto, no es conveniente administrar Flucetin® a mujeres embarazadas, salvo en casos de estricta indicación.

Se desconoce si la N-Acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido al desconocimiento de los efectos indeseables en el lactante, y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para la madre en período de lactancia, aquellas madres para las cuales el medicamento resulta indicado en forma imperativa durante el período de lactancia, deberían suspender la misma.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

Gracias al margen terapéutico importante de la N-Acetilcisteína, no se ha reportado ningún caso de intoxicación aguda hasta el presente.

En caso de sobredosis crónica, puede esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos indeseables y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos efervescentes.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios Temis Lostaló S.A. Buenos Aires, Rep. Argentina.

PARA

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

