

CISTEFORT

ACETILCISTEINA 600 MG - GRANULADO
ACETILCISTEINA 4 % - SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Clasificación ATC: R05CB

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Solución oral 4%

Cada 100 ml contiene:

Acetilcisteína	4,000 g
P-hidroxibenzoato de Metilo	0,150 g
Benzoato de Sodio	0,400 g
Edetato de Sodio	0,010 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,200 g
Sacarina Sódica	0,016 g
Sorbitol	30,000 g
Aroma de naranja	0,005 g
Tartrazina	0,006 g
Hidróxido de Sodio	0,120 g
Agua Purificada c.s.p.	100,0 ml

Granulado

Cada sobre contiene

Acetilcisteína	600,0 mg
Manitol	1857,0 mg
Ciclamato sódico	30,0 mg
Sacarina sódica dihidrato	5,0 mg
Sabor naranja	8,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico de las vías respiratorias.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa.

La Acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas siguientes: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Acción Farmacológica:

La Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo esta comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por Acetilcisteína.

Acetilcisteína 600 mg fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración, normaliza la respiración y se opone a los reflejos de la tos.

Farmacocinética:

Se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 hs.

El principio activo se degradó principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de Acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños de 2 a 7 años: La posología media recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Niños hasta 2 años: La posología media recomendada es de 200 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 2 tomas de 100 mg cada 12 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística: La posología media recomendada 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:** de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

- **Niños hasta 2 años:** de 100 a 200 mg de acetilcisteína cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: de 15 - 30 mg/kg/día por 5 a 10 días.

Cada 5 ml del vaso dosificador equivale a 100 mg de acetilcisteína.

Pacientes entre 12 y 18 años: Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 600 mg al día.

Adultos:

Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día, o bien 600 mg en una sola toma. No superar la dosis de 600 mg al día.

Los granulados para solución oral de los sobres se tienen que disolver en un vaso de agua. Se obtiene así una solución de sabor a naranja (los sobres) que puede ser bebida directamente del vaso.

La dosis de 15 ml de Acetilcisteína 4% solución oral (equivalente a 600 mg de acetilcisteína) se ingieren directamente una vez dosificadas, y se debe beber un vaso de agua o cualquier otro líquido a continuación. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes alérgicos a la Acetilcisteína o que presenten intolerancia a la lactosa.

Solo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmos administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespamo persiste, suspender el tratamiento con Acetilcisteína.

Durante el embarazo y lactancia, no se recomienda el uso de este producto por no contar con experiencias suficientes.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control médico.

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico. Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha declarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

REACCIONES ADVERSAS:

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la Acetilcisteína esta en contacto directo con la ampici-lina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado con antitusígenos, pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico. Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

SOBREDOSIS:

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación. En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes.

Posteriormente tratamiento sintomático.

En caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Solución oral 4% :

Envase conteniendo 1 frasco de solución oral por 200 ml y 25, 50 y 100 frascos por 200 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Granulado:

Envase conteniendo 20 sobres.

CONSERVACION :

En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C, fuera de la acción del calor y la humedad.

Solución oral: Una vez abierto, a temperatura ambiente, la solución oral tiene una caducidad de 15 días

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. autorizada por el M.S.

ANMAT - Cert. N°: 56.435

Directora Técnica:

Paula Delgado - Farmacéutica



**Fortbenton Co.
Laboratories S.A.**

Escalada 133 - C.A.B.A. - Argentina