

Ref.: MT633102/15 **Reg. I.S.P. N° F-20454/13**
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
600 mg, EN SOBRES

REPÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
23 JUL 2015
N° Ref.: MT633102/15
N° Registro: F-20454/13
Firma Profesional:

COMPOSICION:

Cada 100 g de polvo granulado para solución oral contiene:

Acetilcisteína 20,0 g

Excipientes: Sacarosa, sacarina sódica, saborizante naranja polvo, colorante FD y C Amarillo N°6 laca alumínica (amarillo crepúsculo), colorante D y C Amarillo N° 10 laca alumínica (amarillo quinolina), dióxido de silicio coloidal.

FARMACOLOGIA:

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando a nivel pulmonar, frente a la acción lesiva del estrés oxidativo, a través de radicales libres oxidantes de diversa etiología.

Sobre la base de 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.

FARMACOCINETICA:

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de C_{máx} (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de T_{máx} de 0,67 h y una 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 son los aminoácidos cistina y cisteína.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT633102/15 Reg. I.S.P. N° F-20454/13
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
600 mg, EN SOBRES

INDICACIONES:

Indicado para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan su eliminación.

Indicado como tratamiento coadyuvante en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

Forma de administración: Verter el contenido del sobre en un vaso con agua hervida y fría y disolver con ayuda de una cucharita. Se obtiene una solución agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Dosis habitual recomendada:

Para Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Administrar 1 sobre una vez al día (600 mg de acetilcisteína una vez al día).

La dosis máxima diaria recomendada es de 1 sobre al día (600 mg de acetilcisteína al día).

~~Dosis habitual recomendada para pacientes con EPOC:~~

~~Para Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Administrar 1 sobre dos veces al día (1200 mg de acetilcisteína al día).~~

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.
- No administrar a niños menores de 12 años de edad.

Ref.: MT633102/15 Reg. I.S.P. N° F-20454/13
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
600 mg, EN SOBRES

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo y Lactancia:** 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.
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.
- **Pediatría:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.
- La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica alteración del producto sino que es propia del principio activo.
- La Acetilcisteína debe ser usada con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.
- Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas se debe reevaluar la situación clínica.

INTERACCIONES:

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).
El antibiótico Clorhidrato de tetraciclina debe ingerirse en forma separada y con una diferencia mínima de dos horas. Este criterio no se aplica a la Doxiciclina.
La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador y hemodiluyente de este último.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
600 mg, EN SOBRES**

Gastrointestinales:

Frecuentes (>1/10, <1/100): Náuseas.

Raras (>1/1000, <1/10000): Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

Piel y reacciones de hipersensibilidad:

Poco frecuentes (>1/100, <1/1000): Urticaria.

Muy raras (>1/10000): Reacciones de hipersensibilidad, broncoespasmo.

Sistema nervioso central:

Raras (>1/1000, <1/10000): Cefalea, migraña.

Otras:

En muy raros casos puede producirse tinnitus y somnolencia.

SOBREDOSIS:

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

En caso de sobredosis intencional o por error de aplicación pueden producirse síntomas de irritación local como ardor estomacal, dolores de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.

PRESENTACION:

Envases con xxx sobres de 3 g de polvo granulado para solución oral. Sabor naranja.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C y protegido de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Ref.: MT633102/15 Reg. I.S.P. N° F-20454/13
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
600 mg, EN SOBRES

BIBLIOGRAFIA

Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios; Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS; Ficha Técnica: Acetilcisteína cinfa 600 mg comprimidos efervescentes EFG. Revisado: Abril 2013.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67763/FT_67763.pdf

Martindale, The Complete Drug Reference, 36th Ed., The Pharmaceutical Press, England, 2009, pág.1548-1550, Acetylcysteine.

AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Pharm. D., Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2011, p.3630-3633.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

