

FARBIO FLUIDOX

Acetilcisteína **600**

COMPOSICIÓN

Cada tableta efervescente contiene:

Acetilcisteína.....600,00 mg
Excipientes.....c.s.p

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta efervescente.

Lista de excipientes:

Ácido cítrico, carbonato de sodio, PVP k-30, carbonato de sodio, cloruro de sodio, sabor naranja, Leucina, colorante amarillo, Sucralosa.

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

La acetilcisteína se utiliza en el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias como la bronquitis (inflamación de las membranas mucosas de las vías respiratorias), el enfisema, la mucoviscidosis (fibrosis quística) y la bronquiectasia (dilatación crónica de las vías respiratorias).

Farbio Fluidox 600 está indicado exclusivamente para adultos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos:

1 tableta efervescente de Farbio Fluidox 600 en una sola toma. No superar la dosis de 1 tableta al día.

Niños y adolescentes:

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Forma de administración

Por vía oral. Disolver 1 tableta efervescente en un vaso de agua. Beba la solución inmediatamente.

A los pacientes con dificultad para expectorar flemas (ancianos y pacientes debilitados) se les recomienda tomar la tableta efervescente por la mañana.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

No utilice este medicamento durante más de 14 días sin consultar a un médico.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
-No administrar a niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

• Consulte a su médico o farmacéutico

antes de empezar a tomar Farbio Fluidox 600.

• La acetilcisteína puede causar dificultad para respirar debido a calambres musculares en las vías respiratorias (broncoespasmos), especialmente en pacientes con asma. Si esto ocurre, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a un médico.

• Si tiene o ha tenido una úlcera péptica, Farbio Fluidox 600 puede irritar la pared gástrica. En particular, si toma otros medicamentos que se sabe que irritan la pared gástrica.

• Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), enrojecimiento de la piel, dolor articular o infección ocular (síndrome de Stevens-Johnson), y reacciones de hipersensibilidad agudas acompañadas de fiebre y ampollas o descamación de la piel (síndrome de Lyell), asociadas al uso de Acetilcisteína. Sin embargo, en la mayoría de los casos, se utilizó al menos otro medicamento, que probablemente fue la causa de esta reacción. Si se presentan nuevos cambios en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente a un médico y suspenda el uso de acetilcisteína.

• A medida que la flema espesa se vuelve más líquida, su volumen aumentará, especialmente al inicio del tratamiento. Si no puede expectorar esta flema líquida eficazmente, consulte a un médico para que se tomen las medidas adecuadas para eliminarla.

• Los medicamentos, como la acetilcisteína, que disuelven la flema (mucolíticos), pueden obstruir las vías respiratorias de los niños menores de 2 años debido a las características de las vías respiratorias en este grupo de edad. Esto puede limitar su capacidad para expectorar. Por lo tanto, la acetilcisteína no debe ser utilizada por niños menores de 2 años.

• Farbio Fluidox 600 no son aptos para niños ni adolescentes menores de 18 años.

• Al abrir el envase, puede percibir un ligero olor a azufre (a huevo podrido). Esto es normal y se debe al principio activo. No significa que el medicamento haya cambiado.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias mencionadas anteriormente le afecta o le ha afectado en el pasado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, no los disuelva junto con las tabletas efervescentes de Farbio Fluidox 600. Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Farbio Fluidox 600 al menos 2 horas.

No tomar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con

aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Farbio Fluidox 600 pueden aumentar el efecto hipotensor de la nitroglicerina (un medicamento utilizado para la angina de pecho). Se recomienda precaución.

Si usa carbón activado (un medicamento para la diarrea del viajero), puede disminuir el efecto de Farbio Fluidox 600.

La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

ADVERTENCIAS DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, suspenda inmediatamente el uso de Farbio Fluidox 600 y contacte con su médico o acuda a urgencias de un hospital cercano.

• Shock (bajada grave de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso débil, piel húmeda y fría, disminución de la consciencia) debido a una dilatación repentina de los vasos sanguíneos como resultado de hipersensibilidad grave a ciertos ingredientes (shock anafiláctico).

• Acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (p. ej., garganta o lengua), dificultad para respirar o picor y erupción cutánea, a menudo como resultado de una reacción alérgica (angioedema).

Las reacciones mencionadas anteriormente son efectos secundarios muy graves. Si experimenta alguna de estas reacciones, es posible que tenga una reacción de hipersensibilidad a Farbio Fluidox 600 tableta efervescente. Necesitará atención médica de emergencia o ingreso hospitalario.

Este efecto secundario muy grave es muy raro (ocurre en menos de 1 de cada 10.000 usuarios). Las hemorragias también son muy raras.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:

- Dificultad para respirar debido a calambres musculares en las vías respiratorias (broncoespasmos).
- Dificultad para respirar, falta de aire o disnea (disnea).
- Digestión alterada con síntomas de plenitud en la parte superior del abdomen, dolor gástrico, eructos, náuseas y ardor de estómago (dispepsia).

Estos efectos secundarios son raros (ocurren en 1 a 10 de cada 10.000 usuarios).

- Hipersensibilidad. Esto puede manifestarse como broncoespasmos y disnea (véase más arriba), taquicardia, picazón (prurito), erupción cutánea con picazón intensa y pequeñas protuberancias (urticaria) y angioedema.
- Dolor de cabeza
- Zumbido de oídos (tinnitus)
- Inflamación de la mucosa oral (estomatitis)
- Diarrea
- Fiebre (pirexia)
- Hipotensión
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Vómitos

Estos efectos secundarios son poco frecuentes (ocurren en 1 a 10 de cada 1000 usuarios).

Si padece o ha padecido úlceras gástricas o duodenales, la acetilcisteína puede tener un efecto adverso en la mucosa gastrointestinal.

Si alguno de estos efectos secundarios se agrava o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si observa que el efecto de Farbio Fluidox 600 es demasiado fuerte o insuficiente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del siguiente e-mail: farmacovigilancia@farbiopharma.com

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea.

No existe antídoto específico para acetilcisteína por lo que se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

Voluntarios sanos recibieron 11,2 g acetilcisteína al día durante tres meses, sin efectos adversos graves.

Dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína / kg peso corporal fueron toleradas sin ningún síntoma de intoxicación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB01.

Mecanismo de acción: La acetilcisteína es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que favorece la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

Su efecto mucolítico se explica por la despolimerización de los complejos mucoproteico y ácidos nucleicos, que aumentan la viscosidad al componente vítreo y purulento del esputo y otras secreciones, efecto que lleva a cabo su grupo sulfhidrido libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: La acetilcisteína se absorbe completamente tras administración oral. Debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de acetilcisteína por vía oral es escasa (aprox. 10%). En pacientes con diversas enfermedades respiratorias o cardíacas, la concentración máxima plasmática se obtiene entre dos y tres horas tras su administración, y los niveles permanecen altos durante un periodo de 24 h.

Distribución: La acetilcisteína se distribuye en la forma no metabolizada (20%) y metabolizada (activa) (80%), y puede encontrarse principalmente en el hígado, riñones, pulmones y secreciones bronquiales.

El volumen de distribución de la acetilcisteína varía de 0,33 a 0,47 L/kg. La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis y disminuye hasta el 20% a las 12 h.

Biotransformación: La acetilcisteína sufre un extenso metabolismo rápido en la pared intestinal e hígado tras su administración oral. El compuesto que resulta, cisteína, es considerado un metabolito activo. Después de esta etapa de transformación, la acetilcisteína y la cisteína comparten la misma ruta metabólica.

Eliminación: El aclaramiento renal puede alcanzar alrededor del 30% del aclaramiento corporal total. La semivida terminal de la acetilcisteína total tras la administración oral es de 6,25 (4,59 - 10,6) h.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos de los estudios preclínicos no

muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. Conservar a temperatura no mayor a 30°C, en un lugar fresco y seco. **Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

ESPECIFICACIÓN DE VENTA: Bajo receta médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 1 ristra x 10 tabletas efervescentes + prospecto (caja x 10).
Caja x 2 ristras x 10 tabletas efervescentes c/u + prospecto (caja x 20).
Caja x 3 ristras x 10 tabletas efervescentes c/u + prospecto (caja x 30).
Caja x 5 ristras x 4 tabletas efervescentes c/u + prospecto (caja x 20).
Caja x 10 ristras x 4 tabletas efervescentes c/u + prospecto (caja x 40).

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 ristra x 1 tableta efervescente + prospecto (caja x 1).
Caja x 1 ristra x 2 tabletas efervescentes + prospecto (caja x 2).
Caja x 1 ristra x 4 tabletas efervescentes + prospecto (caja x 4).

Registro Sanitario No.: 10407-MEE-1125
Elaborado por: Strava Healthcare Pvt. Ltd. Bavla, India
Para: Farbiopharma S.A. Quito - Ecuador
Distribuido por: Farbiopharma S.A.
Dirección: Calle Guayas N E3-296 y Av. Pichincha. Sector Lomas de la Concepción, Vía a Pintag.
Quito - Ecuador
Teléfonos: (593 2) 2794-046 / 2794-031
Servicio al cliente: 1800 32 72 46
www.farbiopharma.com/