

Neumoflux® 200
Acetilcisteína 200mg
Gránulos para solución Oral

Neumoflux® 600
Acetilcisteína 600mg
Póvo para Solución Oral

Neumoflux® contiene Acetilcisteína que pertenece al grupo de medicamentos llamados mucolíticos. (ATC R05CB01)

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este Inserto.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Composición:

Neumoflux® 200:

Cada sobre de 1 g de granulado para solución oral contiene:

Acetilcisteína 200,000 mg

Excipientes: Colorante amarillo FD&C N°6 C1.5985, Sucralosa, Esencia de naranja, Dióxido de silicio coloidal, Sacarosa, Alcohol.

Neumoflux® 600:

Cada sobre de 3 g de polvo para solución oral contiene:

Acetilcisteína 600,000 mg

Excipientes: Colorante amarillo FD&C N° 6 C1. 5985, Sacarina sódica, Esencia de naranja, Dióxido de silicio coloidal, Sacarosa, Alcohol etílico 96°.

Indicaciones terapéuticas:

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

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:

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 cilado, 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 sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes de disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco. La acetilcisteína también ejerce una acción antioxidante directa a través del mismo grupo sulfhidrilo libre (- SH), que actúa directamente sobre los grupos electrolíticos de los radicales oxidantes.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio 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.

Otras propiedades adicionales son la reducción de la hiperplasia inducida de células mucosas y el aumento de la producción de surfactante por estimulación de los neuroblastos II.

La acetilcisteína protege a la α1-antitripsina, una enzima inhibidora de la elastasa, de la inactivación por el ácido hipoxitoso (HOC), un potente agente oxidante producido por la enzima mieloperoxidasa de los fagocitos activados.

Además, su estructura molecular permite a la acetilcisteína atravesar fácilmente las membranas celulares. En el interior de la célula, la acetilcisteína es desacetilada, produciendo así L-cisteína, aminoácido indispensable para la síntesis del glutatión (GSH). La acetilcisteína ejerce además un efecto antioxidante indirecto a través de su papel como precursor GSH. El GSH es un triptérido extremadamente reactivo que se encuentra difundido en los diversos tejidos de los organismos animales y es esencial para mantener la capacidad funcional y la integridad de la morfología celular. De hecho, es el mecanismo más importante de defensa intracelular contra los radicales oxidantes, tanto exógenos como endógenos, y contra diversas sustancias oxidativas, incluido el paracetamol. La acetilcisteína ejerce un papel importante en el mantenimiento de los niveles apropiados de GSH, contribuyendo así a la protección celular. Por lo tanto, la acetilcisteína representa un antídoto específico para la intoxicación por paracetamol.

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:

Los agentes mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración puede verse limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Se recomienda precaución en la utilización del medicamento en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica. Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

Se evaluará la administración del medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

Si se produce broncoespasmo se interrumpirá la administración de acetilcisteína y se instituirá el tratamiento adecuado.

La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, debe llevarse a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente, se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, irritis vasomotora, prurito).

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Toma de Neumoflux con otros medicamentos:

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Medicamentos antitúvicos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar una acumulación de moco fluidificado.
- Medicamentos que contengan minerales como el oro, hierro, o calcio. Estos productos se deben tomar separadamente con un intervalo de al menos 2 horas.
- Antibióticos tipo ampicilina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, clodionato, entronicina o algunas tetraciclínas, ya que la acetilcisteína puede ser incompatible con estos medicamentos o puede inactivarlos, separar las tomas en un intervalo de 2 horas.
- Nitroglicerina, medicamento vasodilatador usado para tratar los síntomas de la angina de pecho como dolor o presión en el pecho. La acetilcisteína puede aumentar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina y provocar dolor de cabeza.
- Carbamazepina, medicamento usado en la epilepsia, ya que la acetilcisteína puede reducir el efecto de este.

Necesariamente la disolución de formulaciones de acetilcisteína de forma concomitante con otros

Interferencias con pruebas analíticas:

Acetilcisteína puede interferir en la determinación de salicilato y cetonas en orina dando lugar a resultados no fiables.

Toma de Neumoflux con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento. El medicamento se puede tomar con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

- No se dispone de datos suficientes relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, no debe tomar acetilcisteína durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.
- No se dispone de información relativa a la excreción de acetilcisteína en la leche materna. Por tanto, solo debe tomar acetilcisteína durante el periodo de lactancia si su médico lo considera absolutamente necesario.

Se desconoce el potencial efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce si acetilcisteína tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Posología y forma de administración:

Posología:

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral. En una toma diaria de 600 mg o en 3 tomas de 200 mg cada 8 horas. No superar la dosis de 600 mg al día.

Niños de 2 a 7 años: La posología es la recomendada por el médico.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología recomendada para la acetilcisteína 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

200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Forma de administración:

Por vía oral. Administrar preferentemente mañana, mediodía y noche, o en dosis única por la mañana.

El contenido de los sobres se tiene que disolver en un vaso con agua y la solución obtenida se toma directamente del vaso, se debe ingerir cuando se haya disuelto completamente.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

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

Acciones a tomar en caso de Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, acudir inmediatamente a su médico o acudir al Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Neumoflux®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma espere hasta ese momento para continuar con el tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Acetilcisteína:

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hipersensibilidad.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarreas.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Zumbido de oídos.
- Dolor y ardor de estómago.
- Taquicardia.
- Urticaria.
- Erupción cutánea.
- Pícor en la piel.
- Angioedema (hinchazón dolorosa).
- Hipotensión.
- Fístula.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Molestias estomacales (dispepsia).
- Somnolencia.
- Broncoespasmos.
- Dificultad respiratoria.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica (con pícor en la piel, broncoespasmo y, a veces fiebre), shock anafilático.
- Hemorragia.
- Reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de la cara.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta un evento adverso comuníquese al teléfono (593)24002400 o al correo electrónico farmacovigilancia@bago.com.ec.

Conservación de Neumoflux®

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Presentaciones:

Neumoflux 200 mg Caja x 30 sobres

Neumoflux 600 mg Caja x 30 sobres

Elaborado por: Laboratorios Portugal S.R.L. Z.I., Parque Industrial Río Seco, 1era. Etapa, Mz A/, Lote 2 y Lote 3, Distrito de Cerro Colorado Arequipa - Perú por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.

Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito - Ecuador

