



1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Fluimucil® 200 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 3 g contiene 200 mg de N-Acetilcisteína

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones farmacéuticas

Agente mucolítico para el tratamiento de condiciones respiratorias agudas y crónicas asociadas con producción excesiva de moco.

Sobredosis de Paracetamol.

4.2 Posología y método de administración

Adultos 400 a 600 mg diariamente en 1 a 3 administraciones dependiendo de la condición clínica.

Niños

2-6 años: 300 - 400mg diariamente in 1 a 3 administraciones

6-12 años: 300 - 600mg diariamente

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

- Pacientes que sufran de asma bronquial deben ser monitoreados de cerca durante la terapia. Si ocurre broncoespasmo, la acetilcisteína debe ser detenida inmediatamente y un tratamiento apropiado debe ser iniciado.
- Se recomienda precaución al usar el producto en pacientes con úlcera péptica o historia de ella, especialmente en casos de administración concomitante de otras medicinas con un efecto irritante conocido en la mucosa gástrica.
- La administración de N-acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, puede fluidificar la secreción bronquial y aumentar su volumen. Si el paciente no puede expectora efectivamente, se deben realizar un drenaje postural y bronco aspiración.
- Un leve olor a azufre no indica una alteración del producto pero pertenece a la naturaleza específica del ingrediente activo.
- Fluimucil200 granulado contiene sacarosa: pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción glucosa-galactosa o insuficiencia sacarosa-isomaltasa no deben tomar esta medicina.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Interacciones Medicamento-Medicamento

Estudios de interacción han sido realizados en adultos solamente.

Drogas antitusivas y la N-acetilcisteína no deben ser administradas al mismo tiempo, porque la reducción en el reflejo de la tos puede llevar a la acumulación de la secreción bronquial.

Carbón activado puede reducir el efecto de la N-acetilcisteína.

La disolución de formulaciones de NAC con otros medicamentos al mismo tiempo no es recomendada.

Reportes de una inactivación de antibióticos resultante de la N-acetilcisteína hasta el momento solo se relacionan a pruebas in-vitro en las cuales las sustancias relevantes fueron mezcladas directamente. Sin embargo, cuando otros medicamentos orales o antibióticos son requeridos, es recomendable administrarlos con un espacio de 2 horas de la N-acetilcisteína.

La administración al mismo tiempo de nitroglicerina y N-acetilcisteína ha mostrado que causa hipotensión significativa y aumenta temporalmente la dilatación arterial¹⁶. Si la terapia de nitroglicerina con N-acetilcisteína al mismo tiempo es necesaria, los pacientes deben ser monitoreados por hipotensión, que puede ser severa, y advertidos de la posibilidad de dolores de cabeza.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos clínicos limitados relacionados con mujeres expuestas a la acetilcisteína durante el embarazo. Estudios en animales no sugieren efectos peligrosos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrio/fetal, nacimiento o desarrollo post natal.

Lactancia

No hay información disponible de la excreción en la leche materna.

El producto solo debería ser usado durante el embarazo y lactancia luego de haber pesado los riesgos/beneficios cuidadosamente.

4.8 Sobredosis

Para formas farmacéuticas orales de acetilcisteína, no se han reportado casos de sobredosis a la fecha. Voluntarios saludables recibieron 11.6 g de acetilcisteína diariamente por tres meses sin efectos indeseables serios. Las dosis orales de hasta 500 mg NAC / kg de peso corporal fueron tolerados sin ningún síntoma de envenenamiento.

Síntomas

Las sobredosis pueden llevar a síntomas gastrointestinales, como náusea, vómito y diarrea.

Tratamiento

No hay un tratamiento específico para la acetilcisteína y el tratamiento es sintomático.

5 VIDA ÚTIL

Tres años (36 meses a partir de la fecha de fabricación)

6 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE MERCADEO

Zambon Colombia S.A.



7 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE MARKETING

INVIMA 2009 M-011342 R-2

8 CONDICIÓN DE VENTA

Sin Formula Médica

Es un medicamento. No exceder su consumo. Si los síntomas persisten consulte a su médico. Leer indicaciones y contraindicaciones.