

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** ACETILCISTEÍNA

**Forma farmacéutica:** Solución para nebulizador.

**Fortaleza:** 10 %

**Presentación:** Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.

**Titular de Registro Sanitario, país:** Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

**Fabricante, país:** Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

**Número de Registro Sanitario:** M-11-057-R05

**Fecha de Inscripción:** 21 de abril de 2011

**Composición:**

Cada ampolleta contiene:

Acetilcisteína 100 mg

Agua para inyección

**Plazo de validez:** 12 meses.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 25 °C.

**Indicaciones Terapéuticas:**

Producción anómala de *mucus*.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la acetilcisteína.

**Precauciones:**

Embarazo y lactancia materna: no hay información disponible. Asma. Si la tos es insuficiente para mantener las vías aéreas permeables durante la terapia con acetilcisteína, se deberá realizar aspiración endotraqueal o succión mecánica de las secreciones.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No inyectar. Después de su empleo debe expectorarse la mucosidad fluida para evitar su excesiva acumulación en los pulmones. Puede ser necesario succión mecánica si la tos resulta insuficiente. Se aconseja abrir la ampolleta en el momento de su empleo.

Para la administración aerosólica de acetilcisteína es preferible utilizar aparatos de vidrio y plástico, ya que la acetilcisteína reacciona con algunos materiales como hierro, cobre y caucho, usados en el equipo de nebulización. Al abrir la ampolleta de acetilcisteína se aprecia un olor sulfúreo propio del preparado que no trastorna en modo alguno su administración.

**Efectos indeseables:**

Ocasionales: estomatitis, somnolencia, náusea, vómito, rinorrea severa, cefalea, tinnitus, temblor, erupción, escozor en el punto de la inyección y anafilaxia. Raras: fiebre, escalofríos, urticaria y reacciones alérgicas broncospásticas.

**Posología y modo de administración:**

Producción anómala de mucus: inhalación oral: se nebuliza de 6-10 mL de la solución al 10%, 3-4 veces/día, durante el tiempo requerido. Instilaciones endotraqueobronquiales: traqueotomía dosis 1-2 mL de la solución al 10%, cada 1-4 horas; catéter intratraqueal percutáneo dosis 2-4 mL de la solución al 10%, cada 1-4 horas. La acetilcisteína es incompatible con metales: hierro, níquel y cobre. Una vez abierto el inyectable debe guardarse en refrigeración hasta 96 horas, después desechar la solución.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Carbamazepina: mayor riesgo de niveles subterapéuticos del anticonvulsivante por incremento de su depuración. Nitroglicerina. Carbón activado: disminuye la efectividad de la acetilcisteína oral por adsorción, incrementando su eliminación.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No hay información disponible

**Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No se han reportado hasta el momento.

**Sobredosis:**

Medidas generales

**Propiedades Farmacodinámicas:**

La acetilcisteína ejerce una rápida e intensa acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas, despolimerizando los complejos mucoproteicos y nucleicos que dan viscosidad al componente vítreo y purulento del esputo y otras secreciones.

Mecanismo de acción: la viscosidad de las secreciones mucosas pulmonares depende de la concentración de mucoproteínas y, en menor grado, la del ácido desoxirribonucleico (ADN).

La acetilcisteína disminuye la viscosidad de las secreciones pulmonares y facilita su eliminación por la tos, drenaje postural o medios mecánicos. Ejerce su acción mucolítica a través, de su grupo sulfihidrido libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas abriendo los puentes disulfuros y disminuyendo la viscosidad del mucus. Esta acción es mayor al aumentar el pH y es más significativa entre pH 7 y 9. La acción mucolítica de la acetilcisteína no se afecta por la presencia de ADN.

**Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: La mayor parte de la dosis de acetilcisteína se utiliza en la reacción sulfhidrido-disulfuro; el resto se absorbe en el epitelio pulmonar.

Metabolismo: Desacetilada en el hígado a cisteína y seguidamente metabolizada.

Comienzo de la acción: inhalación: En el transcurso de 1 minuto.

Instilación directa: Inmediato.

Tiempo hasta la concentración máxima: inhalación: De 5 a 10 minutos

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No presenta.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 21 de abril de 2011