

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidonac antídoto 200 mg/ml concentrado para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de 25 ml contiene 5.000 mg de acetilcisteína.

1 ml de solución contiene:

Principio activo:	Acetilcisteína 200 mg
Excipientes con efecto conocido:	Sodio 29,79 mg (1,295 mmol)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

La solución es transparente, incolora o ligeramente violácea, con un ligero olor azufrado.

El pH de la solución es de 6,5 y la osmolaridad de 3.800 mOsm/litro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Hidonac antídoto está indicado en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Para el éxito terapéutico del tratamiento antídoto en las intoxicaciones con paracetamol, es esencial el período transcurrido entre la ingesta de la sobredosis de paracetamol y el inicio de la terapia (ver sección 5.1).

El tratamiento debe iniciarse dentro de las primeras 8 horas tras la ingestión de paracetamol. Si la administración de acetilcisteína se inicia después de transcurridas 15 horas de una sobredosis de paracetamol, la terapia puede resultar ineficaz, aunque haya evidencia en la literatura de tratamientos con éxito en el período de 16 a 24 horas tras la ingesta de paracetamol.

La perfusión debe realizarse lentamente para reducir el riesgo de efectos adversos (ver secciones 4.4 y 4.8). La acetilcisteína se administra mediante perfusión intravenosa preferentemente utilizando como solución de perfusión glucosa al 5%, aunque es posible utilizar cloruro de sodio al 0,9% si la solución de glucosa al 5% no resultara aconsejable.

#### Adultos y adolescentes (> 40 kg de peso corporal)

El ciclo completo de tratamiento con acetilcisteína comprende 3 perfusiones intravenosas consecutivas, las dosis deberán ser administradas de forma consecutiva sin periodo de descanso entre ellas:

Primera perfusión: Dosis inicial de 150 mg/kg de peso corporal en 200 mL de solución durante 1 hora.

Segunda perfusión: 50 mg/kg de peso corporal en 500 mL durante las 4 horas siguientes.

Tercera perfusión: 100 mg/kg de peso corporal en 1 L durante las 16 horas siguientes.

Por consiguiente, el paciente debe recibir un total de 300 mg/kg de peso corporal durante un período de 21 horas.

Se debe aplicar un umbral máximo de peso de 110 kg en el cálculo de la dosis en los pacientes obesos.

La dosis debe calcularse utilizando el peso real del paciente (ver sección 4.4). Si el peso corporal del paciente es inferior a 40 kg se debe utilizar la tabla de dosificación para niños.

Prescripción de acetilcisteína en adultos				Marcar con un círculo los datos adecuados de peso, dosis y volumen					
Pauta	1ª dosis			2ª dosis			3ª dosis		
Solución	200 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%			500 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%			1.000 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%		
Duración perfusión	60 minutos			4 horas			16 horas		
Dosis producto	150 mg/kg p.c. acetilcisteína			50 mg/kg p.c. acetilcisteína			100 mg/kg p.c. acetilcisteína		
Peso del paciente <sup>1</sup>	Dosis	Volumen vial <sup>2</sup>	Velocidad perfusión	Dosis	Volumen vial <sup>2</sup>	Velocidad perfusión	Dosis	Volumen vial <sup>2</sup>	Velocidad perfusión
kg	mg	mL	mL/h	mg	mL	mL/h	mg	mL	mL/h
40-49	6.750	34	234	2.250	12	128	4.500	23	64
50-59	8.250	42	242	2.750	14	129	5.500	28	64
60-69	9.750	49	249	3.250	17	129	6.500	33	65
70-79	11.250	57	257	3.750	19	130	7.500	38	65
80-89	12.750	64	264	4.250	22	131	8.500	43	65
90-99	14.250	72	272	4.750	24	131	9.500	48	66
100-109	15.750	79	279	5.250	27	132	10.500	53	66
>110 – Dosis máx.	16.500	83	283	5.500	28	132	11.000	55	66

<sup>1</sup> El cálculo de las dosis corresponde al peso corporal medio de cada rango de pesos.

<sup>2</sup> El volumen de vial se ha redondeado al número entero más próximo.

## Niños

Los niños se deben tratar con las mismas dosis y pauta que los adultos. Sin embargo, el volumen de solución a perfundir debe modificarse tomando en consideración la edad del paciente y el peso corporal debido al posible riesgo de congestión vascular pulmonar por sobrecarga de fluidos (ver sección 4.4).

La acetilcisteína se administra mediante perfusión intravenosa preferentemente utilizando como solución de perfusión glucosa al 5%, aunque es posible utilizar cloruro de sodio al 0,9% si la solución de glucosa al 5% no resultara aconsejable.

Las dosis se deben administrar utilizando una bomba de perfusión adecuada.

El ciclo completo de tratamiento con acetilcisteína comprende 3 perfusiones intravenosas consecutivas:

Primera perfusión:

Dosis inicial de 150 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 1 hora (150 mg/kg/h), administrada como solución de 50 mg/mL a una velocidad de 3 mL/kg/h.

Segunda perfusión:

Dosis: 50 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 4 horas (12,5 mg/kg/h), administrada como solución de 6,25 mg/mL a una velocidad de 2 mL/kg/h.

Tercera perfusión:

Dosis: 100 mg/kg de peso corporal en perfusión durante 16 horas (6,25 mg/kg/h), administrada como solución de 6,25 mg/mL a una velocidad de 1 mL/kg/h.

Preparación de la solución

1ª dosis

Preparar una solución de 50 mg/mL. Diluir 10 mL de acetilcisteína (200 mg/mL) con 30 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 40 mL.

2ª dosis

Preparar una solución de 6,25 mg/mL. Diluir 10 mL de acetilcisteína (200 mg/mL) con 310 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 320 mL.

3ª dosis

Preparar una solución de 6,25 mg/mL. Diluir 10 mL de acetilcisteína (200 mg/mL) con 310 mL de glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9% para obtener un volumen total de 320 mL.

Forma de administración

Debe pesar al niño. Si el peso corporal del paciente es superior a 40 kg se debe utilizar la tabla de dosificación para adultos y adolescentes.

A partir de la tabla, determinar el volumen total de solución a perfundir al niño (preparar la solución de acetilcisteína para perfusión según se ha descrito). Se requerirán volúmenes separados para cada uno de los tres períodos de perfusión.

*Por ejemplo, para un niño de 12 kg de peso, se requieren 38 mL de solución para la 1ª dosis, 100 mL para la 2ª dosis y 208 mL para la 3ª dosis.*

Perfundir por vía intravenosa de acuerdo al peso corporal del niño (ver tabla).

*Por ejemplo, para un niño de 12 kg de peso, la perfusión de la 1ª dosis se realiza a 38 mL/h durante 60 minutos, la 2ª dosis a 25 mL/h y la 3ª dosis a 13 mL/h.*

Las dosis se administran de forma secuencial, sin interrupciones entre cada perfusión.

Prescripción de acetilcisteína en niños

Marcar con un círculo los datos adecuados de peso, dosis y volumen

Pauta	1ª dosis			2ª dosis			3ª dosis		
Dosis acetilcisteína	150 mg/kg			50 mg/kg			100 mg/kg		
Duración perfusión	1 hora			4 horas			16 horas		
Concentración de la perfusión	50 mg/mL			6,25 mg/mL			6,25 mg/mL		
Velocidad de perfusión	3 mL/kg/h			2 mL/kg/h			1 mL/kg/h		
Peso del paciente <sup>1</sup>	Dosis	Velocidad Perfusión	Volumen perfusión total	Dosis	Velocidad perfusión	Volumen perfusión total	Dosis	Velocidad perfusión	Volumen perfusión total
kg	mg	mL/h	mL	mg	mL/h	mL	mg	mL/h	mL
1	150	3	3	50	2	8	100	1	16
2	300	6	6	100	4	16	200	2	32
3	450	9	9	150	6	24	300	3	48
4	600	12	12	200	8	32	400	4	64
5	750	15	15	250	10	40	500	5	80
6	900	18	18	300	12	48	600	6	96
7	1.050	21	21	350	14	56	700	7	112
8	1.200	24	24	400	16	64	800	8	128
9	1.350	27	27	450	18	72	900	9	144
10-14	1.875	38	38	625	25	100	1.250	13	208
15-19	2.625	53	53	875	35	140	1.750	18	288
20-24	3.375	68	68	1.125	45	180	2.250	23	368
25-29	4.125	83	83	1.375	55	220	2.750	28	448
30-34	4.875	98	98	1.625	65	260	3.250	33	528
35-39	5.625	113	113	1.875	75	300	3.750	38	608

<sup>1</sup> El cálculo de las dosis se basa en el peso corporal medio en cada rango de pesos.

### 4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración por vía intravenosa se realiza bajo estricta supervisión médica.

### Fluidos y electrolitos

Se recomienda precaución cuando se use el medicamento en niños, pacientes que requieran restricción de fluidos y en general en pacientes con peso corporal inferior a 40 kg debido al posible riesgo por sobrecarga de fluidos que derive en hiponatremia, convulsiones y posterior fallecimiento. Se recomienda por tanto seguir estrictamente las indicaciones detalladas en la sección “Posología y forma de administración” (ver sección 4.2)..

La administración de acetilcisteína no impide el empleo de otras medidas terapéuticas (lavado gástrico, administración de adsorbentes).

Pueden aparecer reacciones adversas durante la perfusión intravenosa con acetilcisteína; el riesgo aumenta si el fármaco se administra de una forma demasiado rápida o en una cantidad excesiva. Por lo tanto, se recomienda seguir estrictamente las indicaciones que aparecen en “Posología y forma de administración” (ver sección 4.2).

### Reacciones anafilactoides

Especialmente durante la perfusión inicial de acetilcisteína se pueden producir reacciones anafilactoides de hipersensibilidad. Deben vigilarse los signos/síntomas de reacción anafilactoide en el paciente durante este período. Náuseas, vómitos, enrojecimiento, erupción cutánea, prurito y urticaria son las características más comunes, pero las reacciones anafilactoides más graves se han notificado cuando el paciente desarrolla angioedema, broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión.

En casos muy raros estas reacciones pueden ser mortales.

La mayoría de reacciones anafilactoides pueden resolverse suspendiendo temporalmente la perfusión de acetilcisteína y, tras la administración del tratamiento sintomático adecuado (normalmente antihistamínicos y corticosteroides y más raramente epinefrina si se produce hipotensión), el reinicio de la perfusión a una velocidad más baja. Una vez que una reacción anafilactoide está bajo control, la perfusión normalmente puede iniciarse de nuevo a una velocidad de perfusión de 50 mg/ kg durante 4 horas, seguido de la perfusión final de 16 horas (100 mg/kg durante 16 horas).

### Asma bronquial

Existen evidencias de que los pacientes con antecedentes de atopía y asma pueden tener un mayor riesgo de desarrollar una reacción anafilactoide. Estos pacientes deben someterse a una estricta vigilancia durante el tratamiento. En caso de que se produzca broncoespasmo, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína e iniciarse un tratamiento sintomático adecuado. El efecto broncoconstrictor, puede prevenirse mediante el uso concomitante de un broncodilatador.

### Coagulación

Se han observado cambios en los parámetros hemostáticos asociados con el tratamiento con acetilcisteína, algunos conducen a la disminución del tiempo de protrombina aunque la mayor parte resultan en un pequeño aumento en el tiempo de protrombina (disminución en el índice de protrombina, aumento de INR). Un aumento aislado en el tiempo de protrombina hasta 1,3 al final de un ciclo de 21 horas de acetilcisteína y sin un incremento de la actividad de transaminasas no requiere un posterior seguimiento o tratamiento con acetilcisteína.

### Población pediátrica

En la población pediátrica son válidas las mismas precauciones y advertencias expuestas.

Debido a la naturaleza del principio activo, el medicamento puede tener un ligero olor a azufre que no supone una alteración de sus características.

La acetilcisteína no es compatible con goma y determinados metales, especialmente hierro, níquel y cobre. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan (ver sección 6.2).

#### ***Advertencias sobre excipientes***

Este medicamento contiene 748 mg de sodio por vial de 25 ml (32,5 mmol), equivalente al 37,4% de la ingesta de sodio máxima recomendada por la OMS. HIDONAC tiene un elevado contenido en sodio. Aunque este medicamento sólo se use de forma puntual en caso de sobredosis, debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

#### ***Interferencias con pruebas analíticas***

La acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos.

La acetilcisteína puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

- Se ha demostrado que la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa y vasodilatación arterial. En caso de que los pacientes necesiten tratamiento simultáneo con nitroglicerina y acetilcisteína, deberá controlarse la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas.
- El uso concomitante de carbamazepina con acetilcisteína puede dar lugar a un aumento del aclaramiento de la carbamazepina y sus metabolitos aumentando el riesgo de sufrir convulsiones.
- Hasta el momento, los informes sobre una inactivación de antibióticos por acetilcisteína únicamente se refieren a tests in vitro en los que dichas sustancias se mezclaron directamente. Por tanto no se recomienda la disolución de acetilcisteína de forma concomitante con otros medicamentos (ver sección 6.2).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Los datos clínicos relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, son limitados. Los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

#### **Lactancia**

Se desconoce si acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

El medicamento sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia después de valorar adecuadamente la relación beneficio / riesgo.

#### **Fertilidad**

No se dispone de datos acerca del efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad en el ser humano. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales en relación con la fertilidad humana a las dosis recomendadas (ver sección 5.3).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a la acetilcisteína son principalmente de naturaleza anafilactoide y de hipersensibilidad siendo urticaria, rash, prurito y disnea las manifestaciones más frecuentes.

Se han notificado reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad de mayor gravedad en las que el paciente desarrolla angioedema, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión.

Se han notificado muy raramente casos de desenlace fatal con la administración intravenosa de acetilcisteína antídoto en el tratamiento de la sobredosis de paracetamol.

Las reacciones adversas a la acetilcisteína ocurren generalmente entre 15 y 60 minutos después del inicio de la perfusión y, en muchos casos, los síntomas se alivian al detener la perfusión. Puede requerirse tratamiento antihistamínico, y en ocasiones corticoides. Una vez que una reacción adversa está bajo control, la perfusión normalmente puede reiniciarse en la velocidad de perfusión más baja (100 mg/kg en 1 litro durante más de 16 horas).

##### Tabla de reacciones adversas

Durante la experiencia post-comercialización se han descrito las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

<b>Clasificación de órganos del sistema</b>	<b>Reacciones adversas (<i>Frecuencia no conocida*</i>)</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos cardiacos	Taquicardia, bradicardia
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo, disnea, estridor, tos
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema, urticaria, rubefacción, erupción, prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema facial, malestar
Exploraciones complementarias	Presión arterial disminuida, aumento del tiempo de protrombina

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

##### *Descripción de reacciones adversas seleccionadas*

En casos muy raros, se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína.

En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro fármaco sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína. El médico especialista determinará el tratamiento a seguir.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

Se ha observado hipopotasemia y cambios en el ECG en pacientes con intoxicación por paracetamol independientemente del tratamiento administrado. Se recomienda monitorizar la concentración de potasio en plasma.

#### 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 sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9. Sobredosis**

#### Vía intravenosa

Los síntomas de sobredosis son similares, aunque más intensos, que los observados en el caso de efectos adversos (ver sección 4.8).

El tratamiento de la sobredosis se basa en la interrupción inmediata de la administración de la perfusión y en el tratamiento sintomático, ya que no existe un antídoto específico. La acetilcisteína puede eliminarse mediante diálisis.

#### Población pediátrica

Los síntomas y tratamiento descritos son aplicables de igual forma a la población pediátrica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antídotos. Código ATC: V03AB23

Dado que la acetilcisteína tiene un importante papel en el mantenimiento de los niveles de glutatión, contribuye a la protección celular y representa un antídoto específico para la intoxicación por paracetamol.

Se cree que tras la ingestión de altas dosis de paracetamol, la acetilcisteína reduce la toxicidad hepática del metabolito intermedio altamente reactivo NAPQI (N-acetil-p-benzo-quinona imina) a través de, al menos, dos mecanismos. En primer lugar, acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y, por lo tanto, mantiene el glutatión celular a un nivel suficiente para inactivar NAPQI. Éste se cree que constituye el principal mecanismo por el cual acetilcisteína actúa en las etapas iniciales de la intoxicación por paracetamol. Acetilcisteína ha demostrado ser todavía eficaz cuando se inicia la perfusión transcurridas hasta 12 horas de la ingestión de paracetamol, cuando la mayor parte del analgésico ha sido metabolizado a su metabolito reactivo. En esta etapa, acetilcisteína se cree que actúa reduciendo grupos tioles oxidados de enzimas clave. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste se estima que comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 microgramos/ml o mayores de 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión.

Cuando se inicia el tratamiento de acetilcisteína después de transcurridas de 8 a 10 horas de la sobredosis de paracetamol, su eficacia en la prevención de la hepatotoxicidad (basada en indicadores séricos) declina progresivamente al aumentar el intervalo entre sobredosis y tratamiento (el tiempo entre la sobredosis de paracetamol y el inicio del tratamiento). Sin embargo, actualmente se dispone de evidencia de que todavía puede ser beneficiosa cuando se administra hasta 24 horas después de una sobredosis. En esta etapa tardía de la hepatotoxicidad por paracetamol, los efectos beneficiosos de la acetilcisteína pueden ser debidos a su



capacidad para mejorar la hemodinámica sistémica y el transporte de oxígeno, aun cuando está todavía por determinar el mecanismo por el cual se puede producir.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa de acetilcisteína, utilizando la pauta estándar de 20 horas, se han observado niveles plasmáticos de 300 a 900 mg/l poco después del inicio de la perfusión, descendiendo a niveles de 11 a 90 mg/l, al final de la perfusión.

No se dispone de información sobre si acetilcisteína atraviesa la barrera hematoencefálica ni si se excreta en la leche materna.

### Eliminación

Tras una dosis intravenosa única de acetilcisteína, la concentración plasmática de acetilcisteína total experimenta un declive poli-exponencial con una vida media terminal ( $T_{1/2}$ ) de 5,6 horas. Se ha notificado un aclaramiento medio (CL) de acetilcisteína de 0,11 litros/h/kg, constituyendo el aclaramiento renal aproximadamente el 30% del aclaramiento total.

### Poblaciones especiales

*Pediátrica:* La vida media de eliminación  $T_{1/2}$  de acetilcisteína es más prolongada en neonatos (11 horas) que en adultos (5,6 horas). No se dispone de información en otros grupos de edad.

*Embarazadas:* Cuatro mujeres embarazadas con toxicidad por paracetamol recibieron acetilcisteína oral o i.v. en el momento del parto. La acetilcisteína se detectó en el cordón umbilical de 3 recién nacidos viables así como en la sangre cardiaca de un cuarto neonato tras la autopsia.

*Insuficiencia hepática:* En individuos con afectación hepática grave, en concreto cirrosis alcohólica (con puntuación Child-Pugh de 7-13) o cirrosis biliar primaria y/o secundaria (con puntuación Child-Pugh de 5-7), la  $T_{1/2}$  aumentó en un 80% mientras que el aclaramiento disminuyó en un 30%, en comparación con el grupo de control.

*Insuficiencia renal:* No se dispone de información de la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio

Hidróxido de sodio (E524)

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

Acetilcisteína no es compatible con goma y ciertos metales (por ejemplo hierro, níquel y cobre). Para la administración del medicamento se recomienda hacer uso de sistemas de suministro y componentes de ensamblaje de vidrio, silicona y plástico.

Hidonac antídoto no debe mezclarse con otros medicamentos.

Hasta el momento, los informes sobre una inactivación de antibióticos por acetilcisteína únicamente se refieren a tests in vitro en los que dichas sustancias se mezclaron directamente.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años conservado en el embalaje exterior.

Una vez abierto, utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La solución, una vez diluida para su uso (en solución de glucosa al 5% o en solución de cloruro de sodio al 0,9%) se mantiene estable durante un período de 24 horas a 25°C.

Desechar después de usar.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Vial de vidrio de tipo I transparente e incoloro conteniendo 25 ml de concentrado para solución para perfusión. El vial está sellado con un tapón de goma elastómero, con recubrimiento de polímero fluorado y un precinto de aluminio.

Cada envase contiene 1 vial.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local o se procederá a su devolución a la farmacia.

La solución de acetilcisteína para perfusión se debe administrar diluida. La solución diluida es transparente, incolora o ligeramente violácea, con un ligero olor azufrado.

La acetilcisteína se administra mediante perfusión intravenosa preferentemente utilizando como solución de perfusión glucosa al 5% , aunque es posible utilizar cloruro de sodio al 0,9% si la solución de glucosa al 5% no resultara aconsejable.

Para la preparación de la solución, ver sección 4.2.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zambon, S.A.U.

Maresme 5. Pol. Can Bernades-Subirà

08130-Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Procedimiento Nacional. Nº Registro 58931

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Abril de 1992

Fecha de la última revalidación: Abril 2007

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>