

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg polvo para solución oral EFG
ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg polvo para solución oral EFG
ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg comprimidos efervescentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg con 3 g de polvo contiene 100 mg de acetilcisteína.

Cada sobre de ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg con 3 g de polvo contiene 200 mg de acetilcisteína.

Cada comprimido efervescente de ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg contiene 600 mg de acetilcisteína.

Excipientes:

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg: 2,83 g de sacarosa.

ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg: 2,72 g de sacarosa.

ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg: 150 mg de lactosa.

ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg: 15,21 mmol (350 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg:

Granulado blanco, homogéneo, libre de aglomeraciones de sabor y olor a naranja

ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg:

Granulado blanco, homogéneo, libre de aglomeraciones de sabor y olor a naranja

ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg:

Comprimidos redondos, planos, lisos y con olor afrutado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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 quística y otras patologías relacionadas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 7 años La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

Niños entre 2 y 7 años : La posología media recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral , y en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística

La posología media recomendada para 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 3 a 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Forma de administración

Disolver un sobre o un comprimido efervescente en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución que puede ser bebida directamente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a acetilcisteína o a alguno de los excipientes. Pacientes con úlcera gastroduodenal, pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Acetilcisteína está contraindicado en niños menores de 2 años,

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg y 200 mg:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 15,21 mmol (350 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo. Dado que se desconoce el paso de acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos. Código ATC: R05CB01

Acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis, en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas. Por su carácter reductor, 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, acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidantes continuada sobre el aparato respiratorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10%. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la $C_{máx}$ para acetilcisteína libre resulta de 15 nmol/ml, la $T_{máx}$ de 0,67 h y la semivida del medicamento de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. Acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos los aminoácidos cistina y cisteína.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con acetilcisteína en rata y ratón por vía oral, intraperitoneal y endovenosa han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito los valores de DL50 superiores a 7 g/Kg en ratón y a 6 g/Kg en rata. Estudios de toxicidad crónica debida a acetilcisteína realizados con rata a dosis de hasta 2.000 mg/Kg/día y perro a dosis de hasta 300 mg/Kg/día durante períodos de hasta 52 semanas demuestran que acetilcisteína es bien tolerada incluso a las dosis más altas. En los estudios de reproducción en rata y conejo, la administración de dosis de hasta 2.000 mg/Kg/día de acetilcisteína por vía oral no han manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 y 200 mg:
Sacarosa

Ácido ascórbico
Sacarina de sodio
Aroma de naranja

ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg:

Ácido ascórbico
Ácido cítrico anhidro
Lactosa
Manitol
Carbonato de sodio anhidro
Citrato de sodio dihidrato
Sacarina de sodio
Carbonato de sodio anhidro
Ciclamato de sodio
Aroma de moras.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg: 4 años.
ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg: 4 años.
ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg: 3 años.

El período de validez corresponde al producto terminado y correctamente conservado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg: envases con 30 sobres
ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg: envases con 30 sobres
ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg: envases con 20 comprimidos efervescentes

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg polvo para solución oral EFG. N°Reg.: 62.388
ACETILCISTEÍNA BEXAL 200 mg polvo para solución oral EFG. N°Reg.: 62.389
ACETILCISTEÍNA BEXAL 600 mg comprimidos efervescentes EFG. N°Reg.:62.390

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

Fecha de la primera autorización: 04/02/1999
Fecha de la renovación de la autorización: 16-01-2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2012