

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Macil 200 mg granulado para solución oral EFG

Macil 600 mg polvo efervescente EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Macil 200 mg granulado para solución oral  
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 200 mg.
- Macil 600 mg polvo efervescente:  
Cada sobre monodosis contiene: acetilcisteína (DOE) 600 mg.

Para excipientes ver 6.1. Relación de excipientes

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

- Macil 200 mg granulado para solución oral en sobres monodosis.
- Macil 600 mg polvo efervescente en sobres monodosis.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 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 quística y otras patologías relacionadas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Niños entre 2 y 7 años: La posología media recomendada es de 100 mg de acetilcisteína por vía oral cada 8 horas (dosis máxima diaria: 300 mg).

Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de acetilcisteína por vía oral al día administrada en una sola toma, o en tres tomas de 200 mg cada una.

#### Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología media recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- Adultos y niños mayores de 7 años: 200-400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

#### 4.3 Contraindicaciones

Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Población Pediátrica:

Acetilcisteína está contraindicada en niños menores de 2 años.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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

#### **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 la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

#### **4.1 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 la 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 descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo más frecuentes las reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos. En estos casos se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **4.2 SOBREDOSIFICACIÓN**

La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/día sin provocar efectos secundarios, por lo que la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo es improbable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar.

Sobre la base de 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de  $C_{máx}$  (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de  $t_{máx}$  de 0,67 h y una semivida del fármaco 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.

La 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 la 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 valores de  $DL_{50}$  superiores a 7g/kg en ratón y a 6g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a acetilcisteína y realizados con rata, a dosis de hasta 2.000 mg/kg/día y a dosis de hasta 300 mg/kg/día, durante periodos de hasta 52 semanas, demuestran que la 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

Macil 200 mg granulado para solución oral: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja y  $\beta$ - caroteno.

Macil 600 mg polvo efervescente: Manitol, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, aroma de naranja, granulado para solución oral efervescente (conteniendo ácido cítrico, bicarbonato sódico y maltodextrina

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

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

Macil 200 mg granulado para solución oral: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Macil 600 mg polvo efervescente: No conservar a temperatura superior a 30°C

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

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso

- Macil 200 mg granulado para solución oral: Envase con 30 sobres de 1 g de granulado para solución oral.
- Macil 600 mg polvo efervescente: Envase con 20 sobres de 2,5 g de polvo efervescente.

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

.

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

Farmasierra Laboratorios SL  
Ctra de Irun km 26.200  
28709 San Sebastián de los Reyes. Madrid - España

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

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

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

Abril 2012