

## Prospecto: información para el usuario

ACETILCISTEÍNA BEXAL 100 mg polvo para solución oral EFG{Principio(s) activo(s)}

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ACETILCISTEÍNA BEXAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ACETILCISTEÍNA BEXAL
3. Cómo tomar ACETILCISTEÍNA BEXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACETILCISTEÍNA BEXAL
6. Información adicional

### **1. Qué es Acetilcisteína Bexal y para qué se utiliza**

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Acetilcisteína se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y /o espesas. Está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción , mucosa excesiva o espesa, tales como:

- bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica,
- enfermedad pulmonar obstructiva y crónica,
- enfisema (inflamación de los alvéolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria),
- atelectasia (disminución del volumen pulmonar) debido a obstrucción mucosa,

### **2. Antes de tomar Acetilcisteína Bexal**

#### **No tome ACETILCISTEÍNA BEXAL**

- si es alérgico (hipersensible) a acetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes de Acetilcisteína BEXAL,
- si padece úlcera de estómago o duodeno,
- si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave,

No administrar en niños menores de 2 años.

#### **Tenga especial cuidado con ACETILCISTEÍNA BEXAL**

- si padece problemas respiratorios.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos , incluso los adquiridos sin receta.

No se han detectado incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no tomar este medicamento junto con:

- antitusivos (medicamentos utilizados para calmar la tos)
- medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

### **Toma de ACETILCISTEÍNA BEXAL con los alimentos y bebidas**

No se han descrito interferencias si se toma acetilcisteína con alimentos y bebidas:

ACETILCISTEÍNA BEXAL se administra por vía oral. El contenido de los sobres se debe disolver en suficiente cantidad de agua y se debe ingerir cuando se haya disuelto completamente.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse en el embarazo o durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito que acetilcisteína afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de ACETILCISTEÍNA BEXAL**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede provocar asma , especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

La eventual presencia de un leve olor a azufre no indica alteración del medicamento, sino que es propia del principio activo.

## **3. Cómo tomar Acetilcisteína Bexal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ACETILCISTEÍNA BEXAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis correspondiente a acetilcisteína se toma directamente disuelta en un vaso de agua.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con acetilcisteína No suspenda el tratamiento antes , ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Adultos y niños mayores de 7 años: la dosis diaria recomendada es de 200 mg de acetilcisteína, 3 veces al día (2 sobres de Acetilcisteína BEXAL 3 veces al día), sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

Niños de edades entre 2 y 7 años: la dosis diaria recomendada es de 300 mg de acetilcisteína, 1 sobre de acetilcisteína 100 mg 3 veces al día , sin sobrepasar la dosis diaria de 300 mg.

En casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística, la dosis media recomendada de acetilcisteína es la siguiente.

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

### **Si toma más ACETILCISTEÍNA BEXAL del que debiera**

Si ha tomado más Acetilcisteína BEXAL de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de acetilcisteína acuda a un Centro Médico y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida

### **Si olvidó tomar ACETILCISTEÍNA BEXAL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma espere hasta ese momento para continuar con el tratamiento.

### **Si interrumpe el tratamiento con ACETILCISTEÍNA BEXAL**

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no logrará el efecto previsto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a u médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos ACETILCISTEÍNA BEXAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente han aparecido efectos adversos de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes trastornos en el estómago y el intestino: náuseas, vómitos y diarreas.

Raramente se presentan reacciones alérgicas acompañadas de enrojecimiento de la piel y dificultad para respirar. Si aparecen estos síntomas, se recomienda interrumpir el tratamiento y acudir al médico.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Acetilcisteína Bexal**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ACETILCISTEÍNA BEXAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Acetilcisteína BEXAL**

- El principio activo es acetilcisteína. Cada sobre de 3 g contiene 200 mg de acetilcisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, ácido ascórbico, sacarina de sodio, aroma de naranja.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ACETILCISTEÍNA BEXAL se presenta en forma de sobres que contienen 100 mg de acetilcisteína. Se presenta en envases que contienen 30 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

#### **Titular:**

Bexal Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2012.**

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>