

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INISTON MUCUS 600 mg, granulado efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

INISTON MUCUS 600 mg, granulado efervescente contiene por sobre:
Acetilcisteína (DOE).....600 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado efervescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

4.2 Posología y forma de administración

VÍA ORAL

- Adultos: administrar 600 mg en una sola toma. No superar la dosis de 600 mg al día.

INISTON MUCUS 600 mg, granulado efervescente se toma disuelto en un vaso de agua. Ingerir el medicamento cuando haya cesado el burbujeo o efervescencia.
Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la *acetilcisteína* y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.
- No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de *acetilcisteína* con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos...), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la *acetilcisteína* puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

Si se administra *acetilcisteína* junto con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo (categoría B del embarazo según la FDA).

Lactancia

No se dispone de datos en mujeres en período de lactancia, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La *acetilcisteína* debe ser utilizada con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

4.8 Reacciones adversas

- En raras ocasiones (<1/1000) pueden aparecer reacciones adversas gastrointestinales, tales como: náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico, así como cefaleas, tinnitus, somnolencia y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se administra por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.
- En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: R05CB

La *acetilcisteína* es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que favorece la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

La *acetilcisteína* ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La *acetilcisteína* se absorbe a través de la mucosa intestinal, tras su administración por vía oral alcanzándose el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Tras la administración de una dosis de 600 mg, la $C_{m\acute{a}x}$ para la *acetilcisteína* libre es de 15nmol/ml, siendo la $T_{m\acute{a}x}$ de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 horas.

La biodisponibilidad por vía oral de la *acetilcisteína* es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la *acetilcisteína* se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

La semivida de la *acetilcisteína* es de 3 a 6 horas. Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente 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 endovenosa han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito valores de DL_{50} superiores a 7 g/Kg en ratón y 6 g/Kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a *acetilcisteína* y realizados en ratas, con dosis de hasta 2000 mg/Kg/día y con dosis de hasta 300 mg/Kg/día, durante períodos 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 2000 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

Bicarbonato sódico, ácido cítrico, maltodextrina, sílice coloidal anhidra, manitol (E-421), sacarina sódica y aroma de naranja

6.2 Incompatibilidades

La *acetilcisteína* reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

Si se mezclan soluciones de *acetilcisteína* con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El granulado se envasa en sobres de papel y aluminio con recubrimiento interno de polietileno. Cada envase contiene 10 sobres con granulado.

6.6 Precauciones especiales de eliminación INISTON MUCUS 600 mg GRANULADO EFERVESCENTE

Los granulados efervescentes se tienen que disolver en un vaso de agua. Se obtiene una solución que puede ser bebida directamente del vaso.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.247

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

Julio 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2004