



BRONCOSAN®

ACETILCISTEÍNA

MUCOLÍTICO

JARABE
GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

BRONCOSAN 100

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Acetilcisteína.....	100 mg
Excipientes.....	.C.S.

BRONCOSAN 600

Cada 3 g de granulado para solución oral contiene:

Acetilcisteína.....	600 mg
Excipientes.....	.C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos. Código ATC: R05CB01.

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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción: La acetilcisteína se absorbe completamente tras administración oral. Debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de acetilcisteína por vía oral es escasa (aprox. 10%). En pacientes con diversas enfermedades respiratorias o cardíacas, la concentración máxima plasmática se obtiene entre dos y tres horas tras su administración y los niveles permanecen altos durante un periodo de 24 horas.

Distribución: Se distribuye en la forma no metabolizada (20%) y metabolizada (activa) (80%) y puede encontrarse principalmente en el hígado, riñones, pulmones y secreciones bronquiales. El volumen de distribución de acetilcisteína varía de 0,33 a 0,47 L/kg. La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis y disminuye hasta el 20% a las 12 horas.

Biotransformación: La acetilcisteína sufre un extenso metabolismo rápido en la pared intestinal e hígado tras su administración oral. El compuesto que resulta, cisteína, es considerado un metabolito activo. Después de esta etapa de transformación, acetilcisteína y cisteína comparten la misma ruta metabólica.

Eliminación: El aclaramiento renal puede alcanzar alrededor del 30% del aclaramiento corporal total. La semivida terminal de acetilcisteína total tras la administración oral es de 6,25 (4,59 – 10,6) horas.

INDICACIONES:

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

Tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o



Laboratorios Catedral

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.

BRNCOSAN 100, jarabe: para adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años.

BRNCOSAN 600, granulado para solución oral: adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a acetilcisteína o a alguno de los excipientes.

BRNCOSAN 100, jarabe: contraindicado en menores de 2 años.

BRNCOSAN 600, granulado para solución oral: contraindicado para menores de 7 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda precaución en la utilización del producto en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica. Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

Se debe evaluar la administración del medicamento 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.

Si se produjera broncoespasmo, se debe interrumpir la administración de acetilcisteína y instaurar el tratamiento adecuado.

La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, se debe llevar a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente, se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, rinitis vasomotora, prurito).

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

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

Población pediátrica: Los agentes mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración se puede ver limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Advertencia sobre Excipientes:

BRNCOSAN 100, jarabe.

Este medicamento contiene 193 mg de sodio por cada 5 mL de jarabe equivalente a 8% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 750 mg de sorbitol en cada 5 mL de jarabe. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene sacarosa o azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

BRNCOSAN 600, granulado para solución oral.

Este medicamento contiene 2.179 mg de sorbitol en cada sobre de 3 g. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 12 mg de aspartame en cada sobre de 3 g. El aspartame contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante FDyC N° 5 amarillo tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso en embarazo y lactancia: Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo. Se recomienda la administración de acetilcisteína solo bajo supervisión médica durante el embarazo. Se desconoce si acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

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

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

BRNCOSAN 100, jarabe.

Niños menores de 2 años: Contraindicado.

Niños de 2 a 7 años: 5 mL de jarabe, cada 8 horas (300 mg de acetilcisteína al día).

Niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos: 10 mL de jarabe, cada 8 horas (600 mg de acetilcisteína al día).

Forma de administración: Por vía oral. Administrar preferiblemente en la mañana, el mediodía y la noche. Seguir las instrucciones de la caja para dosificar. Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis y abundante cantidad de líquido durante el día. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia de este.

BRNCOSAN 600, granulado para solución oral.

Adultos, adolescentes y niños mayores de 7 años: 1 sobre al día (600 mg de acetilcisteína).

Forma de administración: Por vía oral. Disolver el contenido del sobre en un vaso con agua, mezclar hasta disolución total y beber. Se ingerir abundante cantidad de líquido durante el día. Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia de este.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Antitusivos: 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 inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Sales de metales: Debido a su posible efecto quelante, se debe tener en cuenta que 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.

Antibióticos: 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.

Nitroglicerina: Se ha demostrado que la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa e incremento de la dilatación de la arteria temporal. Si es necesaria la terapia conjunta de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser controlados por la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas.

Carbamazepina: El uso concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a niveles subterapéuticos de carbamazepina.

Interferencias con pruebas analíticas: Acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos. Acetilcisteína puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con la administración oral de acetilcisteína son de naturaleza gastrointestinal. Con menor frecuencia, se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluido shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea y prurito.

A continuación, se detallan según la frecuencia:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Cefalea. Tinnitus. Taquicardia. Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas. Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito. Pirexia. Hipotensión.

Raros: Somnolencia. Dispepsia. Broncoespasmo, disnea.

Muy raros: Shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide. Hemorragia.

Frecuencia no conocida: Edema facial.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea.

No existe antídoto específico para acetilcisteína, por lo que 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).

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

BRNCOSAN 100, jarabe: Caja conteniendo frasco x 120 mL + jeringa dosificadora.

BRNCOSAN 600, granulado para solución oral: Caja conteniendo 10 y 20 sobres x 3 g.

Jarabe: Mantener en heladera (2 °C a 8 °C). Una vez abierto el frasco, el jarabe tiene validez por 14 días. No debe ser usado después de este plazo.

Granulado para solución oral: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.