

| | |
|--------------------------------|--|
| TEMPOTANE® | |
| N-ACETILCISTEINA 600 mg | |
| Polvo para solución oral | |
| Venta bajo receta | |
| Industria Argentina | |

FÓRMULA

Cada sobre de Tempotane polvo para solución oral contiene:

| | |
|---------------------|-----------|
| N-acetilcisteína | 600,0 mg |
| Povidona K30 | 48,0 mg |
| Esencia de frutilla | 60,0 mg |
| Azúcar | 4092,0 mg |

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como:

Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis; en posoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

ACCION FARMACOLOGICA

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína -un aminoácido natural- que reduce la viscosidad del moco bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N-acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por la N-Acetilcisteína.

La N-acetilcisteína fluidifica las secreciones espesas de la vía aérea, facilita la expectoración, normaliza la respiración y disminuye el reflejo tusígeno.

Farmacocinética:

Se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N-acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

Un sobre con 600 mg por día.

Modo de administración:

Disolver el contenido de un sobre (600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del polvo una vez al día.

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres polvo de 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Mucoviscidosis:

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas, pero el tratamiento no debería superar los 3 a 6 meses de duración.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes alérgicos a la N-acetilcisteína o que presenten intolerancia a la lactosa. Úlcera gástrica y duodenal aguda. Lactancia. Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave no use este medicamento.

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres con polvo de 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicaciones que impliquen riesgo vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulización. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-acetilcisteína. Durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso de este producto por no contarse con experiencia suficiente.

Embarazo: los estudios pre-clínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se

aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia: en caso de lactancia no se recomienda la administración de este producto.

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente puede provocar urticaria, cefalea, enrojecimiento del pabellón auricular y fiebre.

INTERACCIONES

Puede observarse incompatibilidad si la N-acetilcisteína está en contacto directo con ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, y cefalosporinas. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado de antitusígenos puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar ardor de estómago, epigastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad, medicamentos concomitantes y estado del sensorio del paciente. Posteriormente tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6668/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777

Hospital Fernández: (011) 4801 – 7767 / 4808 – 2655

En Uruguay, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a menos de 30°C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persisten luego de **5 días** de tratamiento, o aparecen: fiebre, erupciones en la piel, dolor persistente de cabeza o dolor de garganta, debe CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Tempotane®** y qué es N-Acetilcisteína
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **Tempotane®**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar **Tempotane®**
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene Tempotane®?

Cada sobre de **Tempotane®** polvo para solución oral contiene: N-acetilcisteína 600 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento es un mucolítico que disminuye la consistencia y viscosidad del moco, haciéndolo más fluido. No disminuye la producción de moco, pero facilita su eliminación.

2 ¿Para qué se usa Tempotane®?

Tempotane® se utiliza para facilitar la eliminación natural de las secreciones de las vías aéreas, y ayudar a que la tos pueda limpiar más efectivamente los bronquios cuando hay secreción muy abundante y espesa (por ejemplo, durante procesos catarrales).

3 ¿Qué personas no pueden recibir Tempotane®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los

ingredientes del medicamento.

Además no utilice este medicamento si:

- Usted padece úlcera de estómago o duodeno.
- Usted encuentra el envase abierto o deteriorado.

Debido a las altas concentraciones:

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres de 600mg.

Tenga especial cuidado si:

- Usted es asmático o padece enfermedad respiratoria grave.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

-Si Usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento o bien se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe efectuar una nueva consulta a su médico.

-Si usted está tomando algún antibiótico consulte también a su médico debido que el producto puede afectar su eficacia.

5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Usted podrá observar un aumento de moco y flemas que se elimina con la tos, cantidad que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento. En raras ocasiones (menos de 1 cada 1000 pacientes) pueden aparecer náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarrea, erupción cutánea, reacción alérgica, enrojecimiento de las orejas y fiebre.

Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Tempotane®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Tempotane®** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Método de administración:

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del polvo (tomarlo una vez al día). No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (antihistamínicos) ya que puede provocar una acumulación de moco fluidificado. No se auto-medique con **Tempotane®**. No ingiera mayor cantidad de **Tempotane®** que lo indicado por su médico.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

En caso de ingestión oral accidental de Tempotane®, pueden aparecer síntomas tales como: ardor o dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea; que por lo general desaparecen espontáneamente sin necesidad de tratamiento específico. Si persisten, contacte con su médico.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777
Hospital Fernández: (011) 4801 – 7767 /4808 – 2655

En Uruguay, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

Cada sobre de Tempotane® polvo para solución oral contiene:

N-acetilcisteína: 600,0 mg; Povidona K: 30 48,0 mg; Esencia de frutilla: 60,0 mg; Azúcar: 4092,0 mg.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

CONSULTE A SU MÉDICO

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

"ANMAT responde"

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 20 sobres monodosis.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a menos de 30°C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.698



DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

36960/2
P325