

## TEMPOTANE® N-ACETILCISTEINA

Vía Oral

### FÓRMULA:

Cada 40 g de polvo para Jarabe extemporáneo contiene:  
N-acetilcisteína.....2,000 g.  
Excipientes.....C.S.

**ADVERTENCIA PARA DIABÉTICOS:** 10 ml de jarabe contiene 3,7 g de sorbitol, equivalente a 0,31 unidades para diabéticos.

### 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 y otras patologías relacionadas.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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 depolimeriza 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, esta fluidifica las secreciones espesas de la vía aérea, facilita la expectoración, normaliza la respiración y disminuye el reflejo tusígeno.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

#### Posología

**Adultos y niños mayores de 7 años:**

La posología recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral. En una toma diaria de 600 mg o en 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

**Niños de 2 a 7 años:**

La posología recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

#### Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

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

**Adultos y niños mayores de 7 años:**

De 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

**Niños de 2 a 7 años:**

200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

10 mL equivalen a 200 mg de N-acetilcisteína.

#### Forma de administración

Por vía oral. Administrar preferiblemente mañana, mediodía y noche, o en dosis única por la mañana, según la posología prescrita.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a acetilcisteína o a alguno de los excipientes. Pacientes con úlcera gastroduodenal, pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias. Acetilcisteína está contraindicado en niños menores de 2 años.  
En pacientes alérgicos a la N-acetilcisteína.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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 puede verse limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Se recomienda precaución en la utilización del medicamento 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 evaluará 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 interrumpirá la administración de acetilcisteína y se instaurará 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, debe llevarse 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.

### INTERACCIONES:

**Antitusivos.** Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos medicamentos 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, 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.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína de forma concomitante con otros medicamentos.

**Antibióticos.** Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de entromicina 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. Esto no se refiere a loracarbef.

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 necesario 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.

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

### Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

**Interferencias con pruebas analíticas**

La acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos.

La acetilcisteína puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

### FERTILIDAD, EMBARAZO, LACTANCIA:

**Embarazo**

Los datos clínicos relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no han mostrado efectos directos o indirectos indicativos de toxicidad reproductiva. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de acetilcisteína durante el embarazo.

Antes de utilizar el medicamento en el embarazo se debe realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales. Se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

**Lactancia**

Se desconoce si la acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse del tratamiento con acetilcisteína, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

Se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

**Fertilidad**

Se desconoce el potencial efecto de la acetilcisteína sobre la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad en humanos a las dosis recomendadas.

**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/anafiláctoides, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea y prurito.

La siguiente tabla expone las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia.

Las categorías de frecuencia que se exponen se definen según la siguiente convención:

- Muy frecuentes (≥ 1/10)
- Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
- Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)
- Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
- Muy raras (< 1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)  
En la siguiente tabla las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)	Muy raras (< 1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica / anafiláctico	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia		
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardíacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia			Edema facial
Exploraciones complementarias	Hipotensión			



En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro medicamento sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

**SOBREDOSIS:**

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).

Voluntarios sanos recibieron 11,2 g acetilcisteína al día durante tres meses, sin efectos adversos graves.

Dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína / kg peso corporal fueron toleradas sin ningún síntoma de intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: 1722.

**PRESENTACION:**

Envase: 1 frasco conteniendo 40 g de gránulos para preparar 100 ml de jarabe.

Envase: 1 frasco conteniendo 80 g de gránulos para preparar 200 ml de jarabe.

**CONSERVACION:**

Jarabe extemporáneo: Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Conservar la solución preparada en heladera. La solución preparada, conservada en heladera, mantiene su eficacia durante 12 días.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.698



LAZAR

Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

36978/5  
P296