

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

acetilcisteína cinsa 600 mg comprimidos efervescentes EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 600 mg de acetilcisteína

Excipientes: Cada comprimido contiene 710 mg de sorbitol y 194,04 mg de sodio (como bicarbonato sódico (700 mg) y sacarina sódica (20 mg)).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes (comprimidos).

Los comprimidos son de color blanco, planos, cilíndricos y efervescentes.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. 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.

4.2. Posología y forma de administración:

Posología:

- Adultos y niños mayores de 7 años: La posología media recomendada es de 600 mg de Acetilcisteína al día.

- Niños menores de 7 años: En niños menores de 7 años no está recomendada la dosis de 600 mg.

Método de administración:

Vía oral. Disolver un comprimido en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o alguno de los excipientes.

Úlcera gastroduodenal.

Asma o insuficiencia respiratoria grave ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

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

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 8,44 mmol (194,04 mg) de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de Acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia:

Dado que se desconoce el paso de la Acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No procede.

4.8. Reacciones adversas:

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

4.9. Sobredosis:

La Acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar reacciones adversas por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.
Código ATC: R05CB01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

La Acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis, en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas. Por su carácter reductor, la Acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva del estrés oxidativo, por radicales libres oxidantes, de diversa etiología a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la Acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas:

La Acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la $C_{máx}$ para la Acetilcisteína libre resultó de 15 nmol/ml, la $T_{máx}$ de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. La Acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30 %, y sus principales metabolitos los aminoácidos cistina y cisteína.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de toxicidad aguda llevada a cabo con la Acetilcisteína en rata y ratón por vía oral, intraperitoneal y 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 a 6 g/kg en rata. Estudios de toxicidad crónica debida a la Acetilcisteína realizados con rata a dosis de hasta 2.000 mg/kg/día y perro a dosis de hasta 300 mg /kg/ día durante periodos 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 2.000 mg/kg/día de Acetilcisteína por vía oral no ha manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post-natal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. Lista de excipientes:

Acido cítrico anhidro (E-330),
Sorbitol (E-420),
Bicarbonato sódico,
Aromatizante de naranja,
L-leucina,
Polietilenglicol 6000 (Macrogol 6000),
Sacarina sódica (E-954).

6.2. Incompatibilidades:

No procede.

6.3. Periodo de validez:

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación:

Conservar en su envase original a una temperatura no superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase:

Tubo de propileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante que contiene 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos se acondicionan en 20 sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.763

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

Abril de 2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2006