



# ANTUSEL<sup>®</sup> 600

## N-ACETILCISTEÍNA 600 mg

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Polvo en sobre monodosis

### COMPOSICIÓN

Cada sobre monodosis de **ANTUSEL<sup>®</sup> 600** polvo contiene:

N-Acetilcisteína.....	600 mg
Excipientes: Manitol, Sucralosa, Esencia de frambuesa.....	c.s.
Esta mezcla de polvos, no contiene Azúcar ni Sodio	

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

### INDICACIONES

**ANTUSEL<sup>®</sup>**, está indicado 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 y otras patologías relacionadas tales como: neumonía, pacientes laringectomizados, faringitis, bronquiectasias, laringitis, sinusitis, postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, traqueobronquitis, otitis media secretante, exámenes pulmonares diagnósticos, traqueotomía y tratamientos postraumáticos. Como tratamiento adicional el Fibrosis quística.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinamia

**ANTUSEL<sup>®</sup>** contiene como principio activo N-Acetilcisteína, un derivado de la cisteína, que posee propiedades mucolíticas, fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis.

El efecto mucolítico de la N-acetilcisteína deriva de la capacidad de romper los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

**ANTUSEL<sup>®</sup>** disminuye la viscosidad de las secreciones de las vías respiratorias, favoreciendo así la expectoración, calmando el reflejo de la tos.

La N-Acetilcisteína no tiene efectos a nivel de la fibrina, ni en los tejidos vivos y no depolimeriza las proteínas. Los mecanismos naturales de defensa no son perturbados por la N-Acetilcisteína.

Ejerce a nivel respiratorio una actividad citoprotectora, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres de diversa etiología a nivel pulmonar. Actúa como precursor esencial en la síntesis del glutatión, contribuyendo así a aumentar los reservorios endógenos de glutatión tras la agresión oxidativa.

#### Farmacocinética

Después de su administración por vía oral la N-Acetilcisteína es absorbida rápidamente.

La biodisponibilidad plasmática del 10%. Luego de una dosis de 600 mg, por vía oral, logra un valor de  $C_{max}$  de 15 nmol/ml y  $T_{1/2}$  0,67 h. La vida media es de 6 horas aproximadamente, observándose un aumento del glutatión y cisteína en  $T_{max}$  consecuencia de su mecanismo de acción.

Dentro del organismo, la N-Acetilcisteína se encuentra en forma libre unida a las proteínas plasmáticas.



Difunde rápidamente a los líquidos extracelulares siendo la secreción bronquial su localización más relevante. La N-Acetilcisteína se degrada en diferentes tejidos: hígado, riñones y pulmón. El metabolismo de la N-Acetilcisteína se basa en la desacetilación a L-cisteína. Se elimina en un 30% por vía renal y dentro de sus metabolitos más importantes se encuentran la cisteína y cistina.

## **POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Forma de administrarse**

Se recomienda disolver un sobre en medio vaso de agua y revolver hasta lograr disolver el polvo en forma completa.

### **Posología**

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años de edad: 1 sobre de 600 mg por día

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración de tratamiento abarca en general, de 5 a 7 días. En las afecciones crónicas el médico determinará la duración del tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína o cualquiera de los excipientes de su formulación. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave (puede incrementar la obstrucción respiratoria). Pacientes con úlcera gástrica o duodenal. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Niños menores de 14 años.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se recomienda controlar a los pacientes con asma bronquial, durante la administración del medicamento. Si se presenta broncoespasmo usar un agente broncodilatador administrado vía nebulización. De continuar el cuadro, se recomienda interrumpir la administración de N-acetilcisteína.

Se debe administrar con prudencia este fármaco en pacientes con riesgo de hemorragia del aparato digestivo, como el caso de úlcera péptica o vórices esofágicas, debido a que la N-acetilcisteína puede provocar la aparición de vómitos.

### **Interacciones medicamentosas**

No se recomienda la administración simultánea de N-acetilcisteína con un fármaco antitussivo, ya que al inhibir el reflejo de la tos puede generar obstrucción mucosa, que requiere control médico estricto.

No se recomienda la administración conjunta de N-acetilcisteína con medicamentos que reducen las secreciones bronquiales (atropina).

Durante el uso combinado con nitroglicerina puede producirse un aumento del efecto vasodilatador, así como también del efecto inhibitor de la agregación plaquetaria de la droga. No está aclarada la relevancia clínica de estos hallazgos.

Si se administra N-acetilcisteína junto con ciertos antibióticos como: cefalosporinas, tetraciclinas, ampicilina, macrólidos y anfotericina B, puede existir incompatibilidad fisicoquímica. Es por ello que, cuando se administra en forma concomitante N-Acetilcisteína y cualquiera de estos medicamentos, es necesario respetar un intervalo de por lo menos 2 horas entre la toma de estos antibióticos por vía oral.

### **Embarazo**

Los experimentos llevados a cabo en animales no han revelado efectos teratogénos.

Dada la falta de información clínica no se recomienda su uso durante el embarazo.

### **Lactancia**

Dado que no se dispone de datos sobre el pasaje de N-Acetilcisteína a la leche materna, no se recomienda la administración de este producto durante la lactancia.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han notificado ocasionalmente reacciones aisladas, leves y transitorias, dentro de ellas las más frecuentes son aquellas que afectan el tracto gastrointestinal: como ardor estomacal, náuseas, vómitos y diarrea. Otras reacciones descriptas raramente: cefalea, fiebre, enrojecimiento del pabellón auricular. Pueden aparecer reacciones (raras) de hipersensibilidad en la piel y vías respiratorias, como urticaria y broncoespasmo. En este caso se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas que puede causar la sobredosificación se detallan a continuación: epigastralgia, náuseas, irritaciones, ardor de estómago, vómitos y diarrea. Sin embargo, aun en casos de extrema sobredosis no se han notificado hasta la fecha reacciones adversas severas o síntomas correspondientes a intoxicación.

En el caso de sobredosis, según el tiempo que ha transcurrido, la cantidad de droga ingerida, edad del paciente, medicación concomitante, se evaluará la realización de un tratamiento de rescate. Luego, se instaurará el tratamiento sintomático.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – Buenos Aires : (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Nacional Alejandro Posadas –Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011)4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones".**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Mantener en su envase original a temperatura inferior a 30°C, proteger de la humedad.

#### **PRESENTACIONES**

**ANTUSEL® 600** polvo, se presenta en envases conteniendo 10 y 20 sobres monodosis.

**" MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con **ANTUSEL®** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción. Ante cualquier duda consulte con su médico.

#### ***Que es ANTUSEL®? Para qué se utiliza?***

Es un medicamento que es parte de un grupo llamado mucolítico, que se encarga de romper el moco para hacerlo más líquido y para que pueda ser eliminado con la tos. Será indicado por su médico en numerosos cuadros respiratorios con este fin.

#### **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

##### ***Usted NO DEBE tomar este medicamento si:***

- Tiene úlcera gástrica o duodenal (lesión en la superficie del estómago o intestino con pérdida de tejido).
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de asma o insuficiencia respiratoria grave (falta grave en la función respiratoria).
- Está embarazada o cree estarlo.
- Está dando el "pecho" a su bebe.
- Es menor de 14 años de edad
- Si tiene intolerancia a la fructosa (es un tipo de azúcar)

##### ***Hable con su médico si usted toma:***

- Antitusivos (medicamentos para calmar la tos). No se recomienda asociar este medicamento con **ANTUSEL®**.
- Medicamentos que reducen la secreción o moco bronquial (atropina). No se recomienda asociar este medicamento con **ANTUSEL®**.
- Antibióticos
- Nitroglicerina (medicamento para tratar algunas enfermedades del corazón)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

#### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

Siga las instrucciones que su médico le ha dado. Él le indicará por cuánto tiempo, cuándo y como deberá tomarlo y luego interrumpirlo. No abandone la medicación antes.

Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud. La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de un sobre de **ANTUSEL® 600 mg** (600 mg de N-acetilcisteína) una vez al día, por vía oral.

**Modo de preparación:** volcar el contenido de un sobre en medio vaso de agua revolver hasta que se disuelva en forma completa el polvo y luego beber.

***Si se olvidó de tomar el medicamento:*** no debe tomar una dosis doble para la reponer la dosis perdida.

***Si toma una cantidad mayor de la recomendada o ingiere este medicamento en forma accidental:*** consulte inmediatamente a su médico, hospital o centro de toxicología.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Nacional Alejandro Posadas –Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011)4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

#### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como cualquier medicamento, **ANTUSEL®** puede producir efectos indeseables.

Pueden presentarse en casos aislados: Ardor en el estómago, náuseas, vómitos y diarreas. Otros efectos indeseables: dolor de cabeza, enrojecimiento de la oreja y fiebre. En raras ocasiones se han descrito

reacciones de hipersensibilidad (cuadros de alergia), con urticaria (lesiones en la piel con picazón) y broncoespasmo (dificultad para respirar por el estrechamiento de los bronquios). Si usted presenta alguno de estos síntomas, se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.

En el caso de presentar cualquier otro efecto indeseado no descrito en esta información para pacientes, consulte con su médico a la brevedad.

*"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"*

#### **RECORDATORIO**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

#### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Lea atentamente esta información para pacientes, antes y durante el tratamiento con **ANTUSEL®**.

*Conducción y uso de maquinaria:* durante el tratamiento usted podrá conducir y utilizar maquinaria de forma segura.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Guarde este medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantenga en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

Protéjalo de la humedad.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento. Este medicamento no contiene Azúcar ni Sodio.

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Gador

*Al Cuidado de la Vida*

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)*

*o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

---

# Gador

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI – C.A.B.A. - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

E.M.A.M.S. Certificado N° 54.964

Fecha de última revisión: Dic/2016

G00175100-00

Material



Reciclable