

Mucolitic

Carboximetilcisteína

Vía oral

Comprimidos efervescentes

Fórmula

Cada comprimido efervescente contiene Carboximetilcisteína 750 mg. Excipientes: Manitol granular; Ciclamato de sodio; Sacarina sódica; Esencia de limón en polvo; Amarillo de quinolina laca aluminica; Ácido cítrico anhidro; Bicarbonato de sodio; Carbonato de sodio.

Acción terapéutica

Mucolítico. Modificador de la reología de las secreciones bronquiales.

Indicaciones

Como terapia mucolítica en afecciones broncopulmonares agudas caracterizadas por mucosidad excesiva y/o viscosa.

Acción farmacológica

La Carboximetilcisteína actúa rompiendo los puentes disulfuro de las cadenas de glicoproteínas mucosas, esto reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales. Su acción se desarrolla a nivel metabólico en las células productoras. Las secreciones producidas bajo el tratamiento con Carboximetilcisteína contienen mayor cantidad de sialomucinas que modifican las propiedades reológicas. Además, mediante la inhibición de quininas reduce o previene la inflamación bronquial y el broncoespasmo.

Farmacocinética:

Se absorbe rápidamente luego de su administración oral, teniendo una distribución monocompartmental. Luego de la administración de una dosis única de 750 mg se obtiene una concentración plasmática máxima (C_{max}) de 8,4 mcg / ml a las 1,4 horas de la administración (T_{max}). La vida media plasmática es de 1,7 horas. La concentración máxima en la secreción bronquial ocurre a las 2 horas y la vida media es de 1,8 horas. La mayor parte de la droga se excreta por vía urinaria sin modificaciones. También se elimina por biotransformación (acetilación, decarboxilación, y sulfoxidación).

Posología y forma de administración

Adultos: 1 comprimido efervescente de 750 mg, 2 a 3 veces por día. Cada dosis se deberá administrar después de las comidas.

Los comprimidos efervescentes de **Mucolitic** deben disolverse en un vaso de agua y tomarse.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la Carboximetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Úlcera gastroduodenal activa.

Advertencias

Se recomienda no utilizar en pacientes que han tenido sangrado gastrointestinal reciente.

Precauciones

Cuando las secreciones bronquiales son abundantes, la inhibición del reflejo tusígeno por la administración de antitusivos puede eventualmente provocar una acumulación de secreciones con el consiguiente riesgo de causar broncoespasmo y/o infección sobreagregada en razón de la inhibición de la tos productiva que representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar y que debe ser, por lo tanto, respetada en esos casos. Cuando la tos es productiva, con secreciones abundantes y poco viscosas, en especial en pacientes con bronquitis crónica o bronquiectasias, la asociación

de mucolíticos con antitusivos y/o sustancias que desecan las secreciones (atropínicos) no debe realizarse.

Dado que los mucolíticos, en teoría, pueden disgregar la barrera mucosa gástrica, la Carboximetilcisteína debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Ante la aparición de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente.

En caso de régimen alimentario reducido en sal, es necesario tener en cuenta el hecho de que los comprimidos efervescentes contienen sodio (cada comprimido efervescente contiene 240,8 mg de sodio que corresponden a 612,2 mg de cloruro de sodio).

Embarazo: Los estudios efectuados en animales de experimentación no han demostrado riesgo fetal. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda no utilizar la droga durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Carboximetilcisteína se elimina en la leche materna. Se recomienda no administrarlo a mujeres que se encuentren amamantando.

Ancianos: No se han informado inconvenientes en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas

No se han informado interacciones clínicamente significativas con los antibióticos utilizados en el tratamiento de las infecciones respiratorias (penicilinas, cefalosporinas, macrólidos, tetraciclinas, trimetoprima, sulfamidas, etc.) ni con la teofilina.

Antitusivos: Ver Precauciones.

Reacciones adversas

Con dosis elevadas pueden producirse reacciones gastrointestinales: Náuseas, dolor o ardor epigástrico, diarrea, que pueden requerir una disminución de la dosis.

Raramente se han informado: Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción cutánea), cefaleas, mialgias, mareos, palpitaciones, disnea, alteraciones psiquiátricas, hipoglucemia, sin establecerse la relación causal con el tratamiento en todos los casos.

Sobredosificación

En casos de sobredosificación aguda pueden producirse reacciones gastrointestinales. Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Mucolitic Comprimidos efervescentes:

Envase conteniendo 10 comprimidos efervescentes.



Comprimidos redondos, caras planas, color amarillo con olor y sabor a limón.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.259.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, C1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 2014.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

*Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
Mantener en su envase original hasta su utilización.
Cierre el tubo luego de utilizar.*

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,
B1636AKJ Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 11110503841
14359 0723
1997 L682


Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA