



330005



330005

Broncolium 600

N-Acetilcisteína

comprimidos efervescentes

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:

Cada comprimido efervescente contiene:

N-Acetilcisteína 600 mg
Excipientes (Ácido cítrico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio, Ácido ascórbico, Ciclamato de sodio, Manitol, L-Leucina, Esencia de ananá y Sacarina sódica) c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico.

INDICACIONES:

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, sinusitis, otitis media secretante, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Posología usual para adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

1 comprimido de BRONCOLIUM 600 por día, disuelto en 1/2 vaso de agua.

Si la formación excesiva de mucosidad en el curso de una tos no disminuye luego de 1 semana de tratamiento, conviene verificar el diagnóstico y descartar una eventual afección más severa de las vías respiratorias. El tratamiento prolongado de las afecciones crónicas no debería superar los 3-6 meses.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

Disolver el comprimido en 1/2 vaso de agua hasta disolución completa.



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

El principio activo N-Acetilcisteína (un derivado de un aminoácido natural) posee propiedades mucolíticas y antioxidantes. La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia para reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas contenidas en las mucosidades. Es así como el BRONCOLIUM 600 favorece la expectoración de las secreciones que obstaculizan las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye también el deseo de toser. La N-Acetilcisteína constituye, por su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis del glutatión y aumenta así las reservas endógenas de glutatión. Los oxidantes exógenos y endógenos que pueden verse inactivos por la N-Acetilcisteína y el glutatión, están implicados en la patogénesis de las afecciones inflamatorias de las vías respiratorias.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: Luego de la administración oral, la N-Acetilcisteína es reabsorbida rápida y completamente. La biodisponibilidad sin embargo es escasa (aproximadamente 10%) debido a un importante efecto de primer pasaje hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 1 a 2 horas luego de su administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución: La N-Acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones. La Acetilcisteína se encuentra en el organismo, en parte en forma libre, y en parte vinculada de manera reversible con las proteínas plasmáticas mediante puentes disulfuro.

Metabolismo: La metabolización comienza inmediatamente después de la administración. La N-Acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y durante el primer paso hepático.

Eliminación: La eliminación se efectúa principalmente por el riñón en forma de metabolitos inactivos (aproximadamente 70%). Sólo un 5% aproximadamente es eliminado por la materia fecal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo N-Acetilcisteína, úlcera péptica activa, niños menores de 12 años, lactancia. La utilización simultánea de un antitusivo no es pertinente desde el punto de vista médico (véase "Precauciones y Advertencias").

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda prudencia durante el tratamiento en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente). También se recomienda prudencia, debido al riesgo de broncoespasmos, en los pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad o si persiste el broncoespasmo, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y, eventualmente, tomar las medidas adecuadas.

La administración simultánea de un antitusivo puede provocar una obstrucción de las secreciones por inhibición del reflejo respiratorio resultante. Esta obstrucción puede provocar un broncoespasmo y una infección de las vías respiratorias (véase "Contraindicaciones").

Embarazo y Lactancia:

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada. Por lo tanto, no es conveniente administrar BRONCOLIUM 600 a mujeres embarazadas, salvo en casos de estricta indicación.

Se desconoce si la N-Acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido al desconocimiento de los efectos indeseables en el lactante, y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para la madre en período de lactancia, aquellas madres para las cuales el medicamento resulta indicado en forma imperativa durante el período de lactancia, deberían suspender la misma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La N-Acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes a las penicilinas, aminoglucósidos y cefalosporinas, así como a las tetraciclinas.

Con respecto a la Amoxicilina, existen indicios que demuestran que su índice tisular puede verse aumentado por la administración simultánea de N-Acetilcisteína.

En caso de tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados, es conveniente respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas.

En caso de administración simultánea de trinitrato de glicerilo, sus efectos, vasodilatador e inhibidor de la agregación de los trombocitos pueden verse reforzados.

Con respecto a la utilización simultánea de un antitusivo (véase "Precauciones y Advertencias").

La N-Acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

REACCIONES ADVERSAS:

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predispuestos (véase "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias") pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y de los órganos respiratorios. Como para todas las preparaciones que contengan Acetilcisteína, el aire espirado puede contener, en forma pasajera, un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

SOBREDOSIS:

Gracias al margen terapéutico importante de la N-Acetilcisteína, no se ha reportado ningún caso de intoxicación aguda hasta el presente.

En caso de sobredosis crónica, puede esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos indeseables y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

330005



En Argentina: Ante una sobredosis accidental o intencional consulte a su médico y/o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases con 10, 12 y 24 comprimidos efervescentes.

En Paraguay:

Envases conteniendo 12 comprimidos efervescentes en tubo de aluminio.

Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes en folio de aluminio+LDPE.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

ESTE PRODUCTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.155. Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, C.A.B.A., República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

En Paraguay: Comercializado por: Vicente Scavone & Cia S.A.E.
Avda. Pastora Céspedes N° 475 y Cruz Roja Paraguaya. San Lorenzo.
Tel: R.A. 522322. Línea Gratuita 0800-111101. Q.F. María Belén Vega Meza.
Reg. Prof. N° 5.051. Venta Autorizada por el M.S.P. y B.S.
R. S. N° 17544-02-EF.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada (15-30°C) en lugar seco y bien cerrado.

En caso de sobredosis: Llamar Centro Nac. Tox. (021) 204800.

En Bolivia: Importado y Distribuido por Schmidts Pharma S.R.L.,
Registro Sanitario II-51793/2019, Dra. Gabriela Ayala M, Venta Bajo Receta Médica.
PARA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS: Línea Gratuita 800 16 1920 farmacovigilancia@schmidtspharma.com.

Fecha de la última revisión: 02/09/09

