

Balimuc 600

N-Acetilcisteína



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Granulado

FORMULA:

Cada sobre de Balimuc 600 contiene:
N-Acetilcisteína 600 mg.

Excipientes: ácido ascórbico, sucralosa, povidona, manitol, esencia de ananá en polvo, esencia de mora en polvo, laca azul brillante, c.s.p. 1 sobre.

ACCION TERAPEUTICA:

Mucolítico (Código ATC: R05CB).

INDICACIONES:

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades respiratorias que cursan con hipersecreción mucosa, tales como: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis.

Balimuc 600 se halla indicado también en el postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, el traumatismo de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías y en afecciones que presentan secreción mucopurulenta abundante como: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

La N-Acetilcisteína es un derivado del aminoácido natural cisteína, que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis.

La disminución de la viscosidad del mucus bronquial se produce por reducción de los enlaces disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. De esta manera, se facilita la expectoración, se normaliza la respiración y se disminuye el reflejo tusígeno.

La N-Acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos y no interfiere

con los mecanismos naturales de defensa.

Por su carácter reductor, ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes a nivel pulmonar. Actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continua sobre el aparato respiratorio.

FARMACOCINETICA:

Luego de la administración oral, la acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Sufre un importante efecto de primer paso hepático y luego se desacetila en la pared intestinal. La biodisponibilidad es del 10%.

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a 24 horas. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

La acetilcisteína difunde rápidamente a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente en pulmones, a nivel de las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por enlaces disulfuro.

La eliminación es renal en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%) y solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

Estudios preclínicos de seguridad:

Los resultados de toxicidad aguda, revelaron la baja toxicidad del principio activo. La DL50 oral en rata y ratón es > 6 g/kg y 7 g/kg, respectivamente.

Estudios de toxicidad crónica en ratas con dosis de hasta 2000 mg/kg/día durante períodos de hasta 52 semanas, demuestran que la acetilcisteína es bien tolerada incluso a dosis más altas.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas y conejos con dosis de hasta 2000 mg/kg/día, no revelaron ningún efecto adverso sobre las diferentes fases de la reproducción. En particular, no hay evidencia de un potencial teratogénico o de toxicidad peri/post-natal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Adultos y adolescentes a partir de 14 años: 600 mg una vez al día.

Modo de administración:

Vaciar el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado. Ingerir después de las comidas.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del



producto. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, debido a que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS:

Pacientes con riesgo de hemorragia digestiva: debido a que la acetilcisteína puede provocar vómitos, se debe administrar con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (vómitos esofágicos, úlcera péptica).

PRECAUCIONES:

Niños menores de 14 años: se recomienda no utilizar Balimuc 600, excepto bajo control médico.

Poblaciones especiales:

Embarazo: la experiencia en animales no ha evidenciado un potencial daño fetal. En ausencia de datos clínicos se recomienda evitar la administración de este producto en el embarazo.

Lactancia: debido a que se desconoce el paso de acetilcisteína a través de la leche materna, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Interacciones medicamentosas:

Antitusígenos: durante el tratamiento combinado con antitusígenos, pueden disminuir los efectos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones. Por lo tanto, se impone un estricto control médico.

Nitroglicerina: con la administración simultánea, se observó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de la nitroglicerina.

Ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas y anfotericina B: se han observado incompatibilidades físico-químicas entre estos antibióticos y acetilcisteína. Por lo tanto, en caso de tratamiento conjunto, es necesario respetar un intervalo de 2 horas en las ingestas.

REACCIONES ADVERSAS:

En casos aislados, luego de la administración oral de acetilcisteína, pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve y transitorio (náuseas, vómitos y diarrea).

SOBREDOSIFICACION:

Hasta la fecha, en casos extremos de sobredosis no se han observado efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación. La sobredosis puede presentar: irritación, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento: tratamiento de rescate dependiendo del tiempo transcurrido, la cantidad ingerida, la edad y los medicamentos concomitantes. Posteriormente se continuará con tratamiento sintomático apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 4962-6666

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10 y 20 sobres.



Granulado color celeste, con sabor frutal.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57.350

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208583