

Balimuc 600

N-Acetilcisteína 600 mg



Baliaorda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Granulado

FORMULA:

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

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

ACCION TERAPEUTICA:

Mucolítico (Código ATC: R05CB01).

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. Está indicado también durante el postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, traumatismo de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomias y en afecciones que presentan secreción mucopurulenta abundante (como sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretora, pacientes laringectomizados).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

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, facilita la expectoración, se normaliza la respiración y disminuye el reflejo tusígeno.

N-acetilcisteína no despolimeriza 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 estos se reducen por una agresión oxidante continua sobre el aparato respiratorio.

FARMACOCINETICA

Absorción y biodisponibilidad: luego de la administración oral, 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.

Distribución: 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.

Metabolismo y eliminación: 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 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 ninguna reacción adversa 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: la dosis recomendada es de 600 mg en una toma.

No se debe superar la dosis de 600 mg de acetilcisteína por día. 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.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal no se requiere un ajuste de la dosis.

Modo de administración:

Se recomienda administrar después de las comidas.

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado.



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a acetilcisteína, a compuestos relacionados con cisteína o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con asma o con insuficiencia respiratoria grave, debido a que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias. Pacientes pediátricos menores de 2 años. Úlcera gastroduodenal.

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

Broncoespasmo: se han reportado casos de broncoespasmo con el uso de acetilcisteína. En caso de presentar broncoespasmo, interrumpir inmediatamente el tratamiento y administrar un broncodilatador.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos menores de 14 años: se recomienda no utilizar la concentración de 600 mg, excepto bajo control médico.

Embarazo: la experiencia en animales no ha evidenciado potencial daño fetal. Dada la ausencia de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar la administración de acetilcisteína durante el embarazo.

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

Interacciones medicamentosas:

Antitusivos e inhibidores de las secreciones bronquiales: la administración concomitante de antitusivos e inhibidores de las secreciones bronquiales (como antihistamínicos, anticolinérgicos, incluyendo atropina) y acetilcisteína puede disminuir los efectos tusígenos y producir una acumulación de secreciones. Por lo tanto, no se recomienda esta coadministración.

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 fisicoquímicas entre estos antibióticos y acetilcisteína. Por lo tanto, en caso de tratamiento conjunto, es necesario respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas.

Sales de metales (como oro, calcio, hierro): debido al grupo SH libre de acetilcisteína, se han observado incompatibilidades con la mayoría de los metales.

REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados, luego de la administración oral de acetilcisteína, pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve y transitorio (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel

de la piel y del aparato respiratorio (como broncoespasmo).

SOBREDOSIFICACION

Hasta la fecha, en casos extremos de sobredosis, no se han observado reacciones adversas graves o síntomas de intoxicación. La sobredosis puede presentar: irritación gástrica, sensación de ardor epigástrico, epigastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento: tratamiento de rescate dependiendo del tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente, se debe continuar con el tratamiento sintomático apropiado.

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

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10 sobres.



Granulado color celeste, con aroma frutal.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.350

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Última revisión: Enero 2018



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires