

DOSOMUK[®]

N-ACETILCISTEINA

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteína.....	600 mg
Manitol, ácido ascórbico, Kollidon, sacarina sódica, aspartamo, esencia de naranja, Ludipress, ácido cítrico anhidro, amarillo ocaso, estearilfumarato sódico y crospovidona.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, en las etapas postquirúrgicas de las intervenciones torácicas y cardiovasculares y en traqueotomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis y otitis media secretante.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural que 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 DOSOMUK[®] facilita la expectoración de las secreciones que obstaculizan las vías respiratorias y alivia la tos.

La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina.

El pH óptimo para su acción está comprendido entre 7-9.

La N-acetilcisteína constituye, por su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis del glutatión y aumenta así sus reservas endógenas. Los oxidantes exógenos y endógenos implicados en la patogénesis de las afecciones inflamatorias de las vías respiratorias pueden ser inactivados por la N-acetilcisteína y el glutatión.

Farmacocinética

Absorción: luego de la administración oral, la N-acetilcisteína es reabsorbida rápida y completamente. No obstante, la biodisponibilidad es escasa (aproximadamente 10 %) debido a un importante efecto de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 horas luego de su administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución: la N-acetilcisteína se concentra 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 ligada 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 materia fecal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

DOSOMUK[®] debe administrarse luego de las comidas. Los comprimidos dispersables deben disolverse completamente en 1/2 vaso de agua.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas se mantiene por lo general de 5 a 7 días. Si la formación excesiva de mucosidad no disminuye luego de este lapso de tratamiento, conviene verificar el diagnóstico. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 comprimido dispersable/día (600 mg de N-acetilcisteína/día).

Mucoviscidosis

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse una dosis diaria de 800 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína, úlcera péptica activa, lactancia. No se recomienda la utilización simultánea de un antitusivo (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda precaución en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente).



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 57.112.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255273-b

Debido a que han ocurrido casos de broncoespasmo, se recomienda administrar el producto con precaución a pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. En casos de broncoespasmo, administrar un broncodilatador e interrumpir inmediatamente el tratamiento.

No se recomienda la administración simultánea de un antitusivo dado que puede provocar retención de las secreciones por depresión del centro de la tos.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Antitusivos: durante el uso combinado con antitusivos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producirse una acumulación de secreciones.

Nitroglicerina: con la administración simultánea de nitroglicerina, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Antibióticos: puede existir incompatibilidad fisicoquímica si la N-acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de por lo menos 2 horas entre las tomas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

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

Otras interacciones: la N-acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

Embarazo

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no es conveniente administrar DOSOMUK® durante el embarazo, salvo en casos en los que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales.

Lactancia

Se desconoce si la N-acetilcisteína pasa a la leche materna. Se debería suspender la lactancia en caso de que se considere imprescindible la administración de N-acetilcisteína.

Uso en niños

En niños menores de 2 años el tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg de N-acetilcisteína, salvo estricta indicación y control médico.

REACCIONES ADVERSAS

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales

(acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predisuestos (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS) pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y del aparato respiratorio. Como para todas las preparaciones que contengan N-acetilcisteína, el aire espirado puede tener, en forma pasajera, un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar irritación gástrica, sensación de ardor, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

No se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves, aun en sobredosis severas.

En caso de sobredosis, se emplearán medidas de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad del paciente y medicación concomitante.

Posteriormente, tratamiento sintomático.

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

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 10 y 20 comprimidos dispersables.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 01.15.