

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

**COMPOSICION:**

Cada 100 g de polvo granulado para solución oral contiene:

Acetilcisteína 20,0 g

Excipientes: Sacarosa, sacarina de sodio, saborizante naranja polvo, colorante FD y C Amarillo Nº6 laca aluminica (amarillo crepúsculo) colorante D y C Amarillo Nº 10 laca aluminica (amarillo quinolina) dióxido de silicio coloidal.

**CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB01. Acetilcisteína

**FARMACOLOGIA:**

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. Actúa rompiendo los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando a nivel pulmonar, frente a la acción lesiva del estrés oxidativo, a través de radicales libres oxidantes de diversa etiología.

Sobre la base de su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

**FARMACOCINETICA:**

Tras la administración de acetilcisteína por vía oral la absorción se produce rápidamente. La acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas. La biodisponibilidad es de un 10%.

Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de acetilcisteína se obtiene un valor de  $C_{m\acute{a}x}$  (acetilcisteína libre) de 15 nmol/ml, un valor de  $T_{m\acute{a}x}$  de 0,67 h y una semivida del fármaco de aproximadamente 6 h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción.

La acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos son los aminoácidos cistina y cisteína.

**INDICACIONES:**

Indicado para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan su eliminación.

Indicado como tratamiento coadyuvante en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

**POSOLOGIA:**

Vía de administración: Oral.

Forma de administración: Verter el contenido del sobre en un vaso con agua hervida fría y disolver con ayuda de una cucharita. Se obtiene una solución agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Dosis habitual recomendada:

*Para Adultos y niños mayores de 12 años de edad:* Administrar 1 sobre una vez al día (600 mg de acetilcisteína una vez al día).

La dosis máxima diaria recomendada es de 1 sobre al día (600 mg de acetilcisteína al día).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA MODIFICACIONES

18 OCT 2017

Nº Ref.: MT1065194/18

Nº Registro: F-20454/13

Firma Profesional: 



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

---

**CONTRAINDICACIONES:**

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

Antecedentes de hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con úlcera gastroduodenal.

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

No administrar a niños menores de 12 años de edad.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- **Embarazo y Lactancia:** Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.
- **Lactancia:** Dado que se desconoce el paso de la acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.
- **Pediatría:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.
- **Fertilidad:** Se desconoce el potencial efecto del acetilcisteína sobre la fertilidad.
- La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica alteración del producto, sino que es propia del principio activo.
- ~~La Acetilcisteína debe ser usada con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.~~
- Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas se debe reevaluar la situación clínica.
- Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.
- Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.
- Se evaluará la administración en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La acetilcisteína puede producir somnolencia, por lo que la capacidad de concentración y los reflejos puede estar disminuida. En caso de observar somnolencia a las dosis habituales de acetilcisteína, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

**INTERACCIONES:**

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar la administración de acetilcisteína con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina, antihistamínicos) ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Sales de metales, debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

~~El~~ Los antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina y clorhidrato de tetraciclina debe ingerirse en forma separada y con una diferencia mínima de dos horas. Este criterio no se aplica a la Doxyciclina.

La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador y hemodiluyente de este último.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

**REACCIONES ADVERSAS:**

Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

**Gastrointestinales:**

Frecuentes ( $>1/10$ ,  $<1/100$ ): Náuseas.

Raras ( $>1/1000$ ,  $<1/10000$ ): Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

**Piel y reacciones de hipersensibilidad:**

Poco frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/1000$ ): Urticaria.

Muy raras ( $>1/10000$ ): Reacciones de hipersensibilidad, broncoespasmo.

**Sistema nervioso central:**

Raras ( $>1/1000$ ,  $<1/10000$ ): Cefalea, migraña.

**Otras:**

En muy raros casos puede producirse tinnitus y somnolencia.

| <u>Clasificación de órganos y sistemas</u>             | <u>Frecuentes</u><br><u><math>&gt;1/100</math> a <math>&lt;1/10</math></u> | <u>Poco frecuentes</u><br><u><math>&gt;1/1000</math> a <math>&lt;1/100</math></u> | <u>Raras</u><br><u><math>&gt;1/10000</math>,<br/><math>&lt;1/1000</math></u> | <u>Muy raras</u><br><u><math>&lt;1/10.000</math></u> |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <u>Alteraciones del sistema inmunológico</u>           |                                                                            |                                                                                   |                                                                              | Reacciones de hipersensibilidad, broncoespasmos      |
| <u>Alteraciones oculares</u>                           |                                                                            |                                                                                   |                                                                              | Tinnitus                                             |
| <u>Alteraciones gastrointestinales</u>                 | Náuseas                                                                    |                                                                                   | Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia                                 |                                                      |
| <u>Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo</u> |                                                                            | Urticaria                                                                         |                                                                              |                                                      |
| <u>Sistema nervioso central</u>                        |                                                                            |                                                                                   | Cefalea, migraña                                                             | Somnolencia                                          |

Chile: Puede reportar eventos adversos relacionados a este producto al correo: [pv.chile@abbott.com](mailto:pv.chile@abbott.com)

**SOBREDOSIS:**

La acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/kg/día sin provocar efectos secundarios, por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosificación de este principio activo.

En caso de sobredosis intencional o por error de aplicación pueden producirse síntomas de irritación local como ardor estomacal, dolores de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.

Se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

---

**PRESENTACION:**

~~Envases~~ Caja venta con ~~xxx~~ sobres de 3 g de polvo granulado para solución oral. Sabor naranja.

Caja muestra médica: Con ~~xx~~ sobres de 3 g de polvo granulado para solución oral. Sabor naranja.

**ALMACENAMIENTO:**

~~Almacenar~~ Mantener en su envase original ~~en un lugar fresco y seco,~~ a no más de 25°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**BIBLIOGRAFIA**

Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios; Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS; Ficha Técnica: Acetilcisteina cifa 600 mg comprimidos efervescentes EFG. Revisado: Abril 2013.

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67763/FT\\_67763.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67763/FT_67763.pdf)

Martindale, The Complete Drug Reference, 36th Ed., The Pharmaceutical Press, England, 2009, pág.1548-1550, Acetylcysteine.

AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Pharm. D., Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2011, p.3630-3633.

Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: Ficha técnica o resumen de las características del producto Flumil Infantil 100 mg granulado para solución oral; Revisado Agosto 2014.

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62664/FT\\_62664.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62664/FT_62664.html)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**