

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +56 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas®

RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	MODIFICADO POR:	REVISADO POR:
14 de junio de 2023	MUCOLITICO Solución para Nebulizaciones 100 mg/ml	Lorena Rojas G.	Q.F. Gabriela Méndez B

INDICACIONES

- Indicado para la enfermedad crónica broncopulmonar (enfisema crónico, enfisema con la bronquitis, la bronquitis asmática crónica, tuberculosis, las bronquiectasias y la amiloidosis primaria del pulmón).
- Indicado para la enfermedad aguda broncopulmonar.
- Indicado para las complicaciones pulmonares de la fibrosis quística.
- Indicado para el cuidado de una traqueotomía.
- Indicado para las complicaciones pulmonares asociadas con una cirugía.
- Indicado para el uso durante la anestesia.
- Indicado para las condiciones post-trauma de tórax.
- Indicada para la atelectasia por obstrucción mucosa.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/ML
N-Acetil Cisteína	10 mg
Excipientes: Sacarina sódica, EDTA, esencia de menta-mentol, bicarbonato de sodio, agua purificada.	

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de esta especialidad.
- No debe administrarse a pacientes con úlcera gastroduodenal.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

- Se administra con precaución 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.
- La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propio del principio activo.

- El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se ira atenuando a lo largo del tratamiento.
- El producto no debe utilizarse con aparatos de nebulización provisto de conductos de goma (caucho).

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

La dosis recomendada es variable según sea el cuadro clínico, pudiendo fluctuar éstas entre uno y diez ml como dosis simple. Se recomienda iniciar los tratamientos con dosis entre 2 y 6 ml, por nebulización, repitiendo esta dosis cada cuatro a ocho horas de acuerdo a los resultados clínicos. En las nebulizaciones puede utilizarse instrumental o un sistema provisto de mascarilla, boquilla de adaptación o implementos que permitan una aspiración del nebulizado lo más interiormente posible en la cavidad bucal. En los casos extremos puede recurrirse a la traqueotomía y hacer instalaciones intratraqueales directamente.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

Las reacciones adversas en raras ocasiones pueden ser las siguientes:

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico.

Trastornos del sistema nervioso central

- Cefaleas y somnolencia.

Trastornos oculares

- Hemorragia ocular incluye hemorragia conjuntival.

Trastorno del oído y del laberinto

- Tinnitus.

Reacciones de hipersensibilidad

- Urticaria, broncoespasmo (especialmente si se utiliza por vía inhalatoria y a veces de fiebre).

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación del Instituto de Salud Pública de Chile. (www.ispch.cl). o bien reportarlas, a través de la página web de Instituto Sanitas S.A. (www.sanitas.cl/farmacovigilancia)

PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños. Conservar en lugar fresco en su envase original a no más de 25°C.

Presentación: Frasco de vidrio ámbar etiquetado con folleto de información al paciente.

OTRA INFORMACIÓN

Sobredosis: la sobredosis ha dado origen a la aparición de síntomas que incluyen somnolencia, pérdida de consciencia y/o cambios en el electrocardiograma tales como alteraciones en la conducción, arritmias y taquicardia. Por tanto, en caso o sospecha de sobredosis, se debe buscar atención médica de emergencia.

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicación toxicológica de la Universidad Católica de Chile (CITUC)
Fono: (+56)22 6353800

Registro ISP Nro. F-1267

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Unidad de Medida	Envase	Alto (cm)	Ancho (cm)	Fondo (cm)	Peso Bruto (g)
7800038000132	MUCOLITICO Solución para Nebulizaciones 100 mg/ml	60	ML	FRASCO	4,6	4,6	12,5	150,0
17800038000139	MUCOLITICO Solución para Nebulizaciones 100 mg/ml	60		CAJA	30,0	20,0	12,5	3600,0

