

**RF244255/10**

**Reg ISP N°F-18823/11**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5 mL**

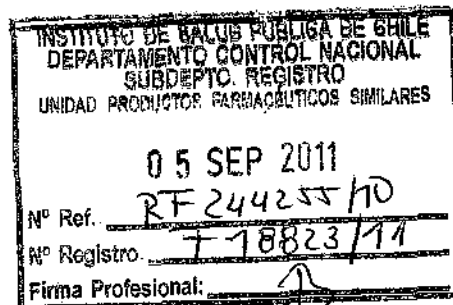
**N-Acetilcisteína**

**~~Granulado para preparar 2 g/100 mL~~**

Logotipo

Vía oral

Jarabe



Industria Argentina

**FORMULA:**

Cada frasco contiene 40 g de polvo ~~granulado~~ para preparar 100 ml de jarabe, contiene:

N-acetilcisteína: .....2 g ~~/100 mL~~

**Excipientes:**

Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitol, Citrato de sodio, Esencia de frambuesa en polvo **C.S.**

***Contenido por unidad de venta:*** 1 frasco con 40 g de polvo ~~granulado~~ para preparar 100 ml de jarabe (N-acetilcisteína 2%), conteniendo vaso dosificador para administrar.

***Aclaración para diabéticos:*** 10 ml de granulado contiene 3.7g de Sorbitol, equivalentes a 0.31 unidades para diabéticos.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Mucolítico de las vías respiratorias. ~~Acción expectorante para las enfermedades respiratorias que presentan mucosidad viscosa.~~

**INDICACIONES:**

**Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan la eliminación.**

**USOS**

Para el tratamiento de todas 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 además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas siguientes: Neumonía, bronquiolititis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, ~~amiloideosis pulmonar primaria~~, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Página 1 de 7**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por Acemuk Jarabe. Acemuk Jarabe fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración, normaliza la respiración y se opone a los reflejos de la tos.

**Farmacocinética:**

Se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 horas. El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones. La vida media de la molécula de N-acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Adultos y adolescentes a partir de los 12 años ~~14 años~~:** 10 ml conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

**Niños entre 4 a 12 años ~~6 y 14 años~~:** 5 ml conteniendo 100 mg de N-acetilcisteína **3 (tres)**, 4 veces por día (equivalente a **300 mg** ~~400 mg~~ de N-acetilcisteína por día) ~~e 10 ml con 200 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).~~

**Niños entre 2 y 4 años ~~5 años~~:** **20 mg / Kg de peso dividido en 3 tomas, con un máximo de 300 mg al día** ~~5 ml conteniendo 100 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína por día).~~

**Lactantes a partir de la 5ta semana de vida y niños menores de 2 años:** 2.5 ml conteniendo 50 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína por día).

**~~Tratamiento de la Mucoviscidosis:~~**

**~~Niños mayores de 6 años:~~** ~~10 ml conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).~~

**~~Niños entre 2 y 6 años:~~** ~~5 ml conteniendo 100 mg de N-acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).~~

**~~Lactantes a partir de la 5ta semana de vida y niños menores de 2 años:~~** ~~2.5 ml conteniendo 50 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 150 mg de N-acetilcisteína por día). El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**Aclaración:** 10 ml de ACEMUK jarabe 2% contiene 3.7 g de sorbitol. Cuando se aplican las instrucciones para la posología se suministran 3.7 g de sorbitol (D-glucitol) en cada administración, **(10 ml contienen 200 mg de N-acetilcisteína).**

**Embarazo :**

**No se recomienda su uso en mujeres embarazadas. (categoría B, FDA)**

**Lactancia**

**No se recomienda la administración de este medicamento durante la lactancia. Se desconoce el paso de N-acetilcisteína a través de la leche materna.**

**Forma de administración:**

El ~~granulado~~ **polvo** se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

- Agregar agua potable de la llave **hervida y fría** (no utilizar agua mineral preferentemente) aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.
- Cerrar el frasco y agitarlo intensamente.
- Una vez que haya desaparecido la espuma agregar nuevamente agua potable de la llave **hervida y fría** hasta la flecha indicada en la etiqueta y agitar el frasco.

Este proceso debe repetirse hasta que la ~~solución~~ **suspensión** haya alcanzado el nivel de la flecha indicada en la etiqueta; una vez finalizado este procedimiento el jarabe estará listo para su uso.

La ~~solución~~ **suspensión reconstituida** puede conservarse en heladera durante 12 días manteniendo su acción y sin modificar su sabor.

**Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera, entre 2°C y 8°C.**

**CONTRAINDICACIONES:**

En pacientes con hipersensibilidad a la N-acetilcisteína o a alguno de los demás componentes del jarabe.

El medicamento no es apto para personas con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).

**Paciente con úlcera gastroduodenal. Paciente asmático o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementar la obstrucción de las vías respiratorias**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

**Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas se debe reevaluar la situación clínica.**

~~• Se recomienda no utilizar durante el embarazo y período de lactancia por no contar con experiencias suficientes.~~

~~• En lactantes y niños menores de 1 año, el tratamiento solo se realizará bajo control médico en internación.~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**REACCIONES ADVERSAS:**

Ocasionalmente se ha descrito efectos aislados , de carácter leve y transitorio siendo los mas frecuentes gastrointestinales, (nauseas, vómitos y diarreas).

- Son raras pero debido al contenido de Metil-4-hidroxibenzoato y Propil-4-hidroxibenzoato el uso de este medicamento puede producir urticaria o reacciones tardías como dermatitis por contacto.
- Las reacciones inmediatas de urticaria y broncoespasmo son poco frecuente, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Cuando Acemuk Jarabe se administra en combinación con antitusivos puede producirse una peligrosa acumulación de secreción por una limitación del reflejo tusígeno, de modo que la indicación de este tratamiento combinado debe ser muy precisa.

El antibiótico Clorhidrato de tetraciclina debe ingerirse en forma separada y con una diferencia mínima de dos horas. Este criterio no se aplica a la Doxiciclina.

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

**SOBREDOSIFICACION:**

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.

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

**PRESENTACION:**

Acemuk jarabe se comercializa en envases originales de 100 ml con 40 g de granulado para preparar jarabe de N-acetilcisteína al 2%

Polvo fino homogéneo, blanco o ligeramente amarillo con olor característico a frambuesa.

Solución constituida: Solución incolora a ligeramente opalescente con gusto y olor a frambuesa.

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30 °C.

La suspensión reconstituida ~~solución preparada~~ mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera, entre 2°C y 8°C.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

**BIBLIOGRAFIA**

1. ~~Baker WL, Anglade MW, and Baker EL et al. Use of N-acetylcysteine to reduce post-cardiothoracic surgery complications: a meta-analysis. Eur J Cardiothorac Surg. 2000; 35: 521-7.~~
2. ~~Balansky RM, D'Agostini F, and De Flora S. Introduction, persistence and modulation of cytogenetic alterations in cells of smoke-exposed mice. Carcinogenesis. 1999; 80(8): 1491-9.~~
3. ~~Bemour C, Vaquero J, and Desjardins P. BENEFICIAL EFFECTS OF N-ACETYL-CYSTEINE IN NON-ACETAMINOPHEN ACUTE LIVER FAILURE INVOLVES BOTH PERIPHERAL AND CENTRAL MECHANISMS. Acute Liver Failure and Artificial Liver. 2008; 291.~~
4. ~~Bernard GR. N-Acetylcysteine in Experimental and Clinical. American Journal of Medicine. 1991; 91(suppl 3c): 3e-54e-3e-59e.~~
5. ~~Botten DP, Cantrell FL, and Thomas SC et al. A Prospective Evaluation of Shortened Course Oral N-Acetylcysteine for the Treatment of Acute Acetaminophen Poisoning. Annals of Emergency Medicine. 2007, Sep; 50(3): 272-9.~~
6. ~~Biscatti G, Bruschi M, and Damonte G et al. Ricerca controllata sugli effetti clinici dell'acetilcisteina per via orale nelle infezioni respiratorie in pediatria. Minerva Pediatrica. 1972; 24: 1075-84.~~
7. ~~Black PN, Morgan-Day A, and McMillan TE et al. Randomised, controlled trial of N-acetylcysteine for treatment of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. BMC Pulmonary Medicine. 2004; 4: 13-9.~~
8. ~~Boogaard R, de Jongste JC, and Merkus PJFM. Pharmacotherapy of Impaired Mucociliary Clearance in Non-CF Pediatric Lung Disease. A Review of the Literature. Pediatric Pulmonology. 2007; 42: 989-1001.~~
9. ~~Borgetröm L and Kagedal B. Dose-dependent pharmacokinetics of N-Acetylcysteine after oral dosing to man. Biopharmaceutics and Drug Disposition. 1990; 11: 131-6.~~
10. ~~Brocard H, Charpin J, and Gormouty J. Acute Indications for Acetylcysteine. Etude multi-centrique en double aveugle avec acétylcystéine orale vs. placebo. European Journal of Respiratory Diseases. 1980; 61(suppl 111): 65-9.~~
11. ~~Gai S, Chen P, and Zhang Ch. Oral N-acetylcysteine attenuates pulmonary emphysema and alveolar septal cell apoptosis in smoking-induced COPD in rats. Respirology. 2009; 14: 354-9.~~
12. ~~Carnovali S, Petruzzelli S, and Longoni B et al. Cigarette smoke extract induces oxidative stress and apoptosis in human lung fibroblasts. American journal of physiology. Lung cellular and molecular physiology. 2003; 284: L955-L963.~~

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

- ~~13. Ciftci H, Verit A, and Savas M et al. Effects of N-acetylcysteine on Semen Parameters and Oxidative/Antioxidant Status. Urology. 2009; May 08; 000.~~
- ~~14. D'Agostino F, Fiallo P, and Pennisi TM et al. Chemoprevention of smoke-induced alopecia in mice by oral administration of L-cystine and vitamin B6. Journal of Dermatological Science. 2007; 46(189-98): 375-80.~~
- ~~15. D'Agostini F, Balansky RM, and Izzetti A et al. Modulation of apoptosis by cigarette smoke and cancer chemopreventive agents in the respiratory tract of rats. Carcinogenesis. 2001; 22(3): 375-80.~~
- ~~16. De Caro L, Ghizzi A, Costa R, and Longo A et al. Pharmacokinetics and bioavailability of oral acetylcysteine in healthy volunteers. Arzneimittel Forschung/Drug Research. 1999; 39(3): 382-6.~~
- ~~17. Decramer M, Rutten-von Mölken M, and Dekhuijzen PNR et al. Effects of N-acetylcysteine on outcomes in chronic obstructive pulmonary disease (Bronchitis Randomized on NAC Cost-Utility Study, BRONCUS): a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2005; 365: 1552-60.~~
- ~~18. Dekhuijzen PNR and van Beurden WJC. The role for N-Acetylcysteine in the management of COPD. International Journal of COPD. 2006; 1(2): 99-106.~~
- ~~19. Demedts M, Bohr J, and Buhl R. High-Dose Acetylcysteine in Idiopathic Pulmonary Fibrosis. New England Journal of Medicine. 2005; November 24; 353(24): 2229-42.~~
- ~~20. Dodd S, Dean O, and Gopelev DL et al. N-acetylcysteine for antioxidant therapy: pharmacology and clinical utility. Expert Opinion Biol Ther. 2008; 8(12): 1955-62.~~
- ~~21. Duijvestijn YCM, Mourdi N, and Smuery J et al. Acetylcysteine and carbocysteine for acute upper and lower respiratory tract infections in paediatric patients without chronic broncho-pulmonary disease (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009; (1): Art. No.: CD003124. DOI: 10.1002/14651858.CD003124.pub3.~~
- ~~22. Eken M and Eken EE. IS N-ACETYLCYSTEINE REALLY EFFECTIVE FOR REFRACTORY EAR INFECTIONS? Otology & Neurotology. 2008; 29: 732-4.~~
- ~~23. Ernst P and Suissa S. N-Acetylcysteine is unlikely to reduce hospitalisation for chronic obstructive pulmonary disease. European Respiratory Journal. 2003; 22(5): 865.~~
- ~~24. Front Range Internet, Inc. N-Acetyl Cysteine. 2000, Feb 02; 2-pág.~~
- ~~25. Gerrits CMJM, Herings RMC, and Loufkens HGM et al. N-Acetylcysteine is unlikely to reduce hospitalisation for chronic obstructive pulmonary disease. European Respiratory Journal. 2003; 22(5): 865-6.~~
- ~~26. Gerrits CMJM, Herings RMC, and Loufkens HGM et al. N-acetylcysteine reduces the risk of re-hospitalisation among patients with chronic obstructive pulmonary disease.~~

**FOLLETO DE INFORMACION**  
**AL PROFESIONAL**

**ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/5mL**  
**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**

~~European Respiratory Journal. 2003; 21(5): 795-8~~

- ~~27. Ghezzi P and Ungheri D. Synergistic Combination of N-Acetylcysteine and Ribavirin to Protect from lethal Influenza Viral Infection in a Mouse Model. International Journal of Immunopathology and Pharmacology. 2004; 17(1): 99-102~~
- ~~28. Kelly AM, Wicker RJ, and Barstow TJ et al. Effects of N-acetylcysteine on respiratory muscle fatigue during heavy exercise. Respiratory Physiology & Neurobiology. 2008; 000~~
- ~~29. Sutherland ER, Crape JD, and Bowler RP et al. N-acetylcysteine and exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (Acetylcysteine reduces acute exacerbations of COPD). Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Diseases. 2006, Dec; 3(4): 195-202~~
- ~~30. Thomas PA and Treasure RL. Effect of N-Acetyl-L-Cysteine on pulmonary surface activity. American Review of Respiratory Disease. 1966; 94: 175-80.~~
- ~~31. Ungheri D, Pimasi C, and Sanson G et al. Protective effect of N-Acetylcysteine in a model of influenza infection in mice. International Journal of Immunopathology and Pharmacology. 2000; 13(3): 123-8.~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**