

FLUIMUCIL®



COMPOSICIÓN:

- N-Acetilcisteína.

FARMACOCINÉTICA:

- Tras la administración de N-Acetilcisteína por vía oral, la absorción se produce rápidamente. La biodisponibilidad es de un 10%.
- Tras la administración por vía oral de una dosis de 600 mg de N-acetilcisteína se obtiene una t_{max} de 0,98 h. y una vida media del fármaco de aproximadamente 6,25 h.
- También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción.
- La N-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, los aminoácidos cistina y cisteína. Un 70% por vía no renal.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- N-Acetilcisteína (NAC) es un agente mucolítico que reduce marcadamente la viscosidad del moco normal y purulento. La acción es romper los puentes de disulfuros de las secreciones mucosas y mucopurulentas.
- NAC tiene una acción antitusígena: La actividad ciliar (clearance mucociliar), es la que permite la acción de barrido evacuando el moco. Si se evacua más rápidamente el moco respetando el mecanismo de defensa natural de las vías respiratorias que es la tos, transformará la tos ineficiente en tos eficiente.
- NAC tiene una acción mucorreguladora a través de una regulación bioquímica de las glándulas bronquiales y membranas mucosas resultando en una disminución gradual de la secreción.
- Acciones agregadas: antiinflamatoria, antibacteriana y antiviral evitando la adherencia de las bacterias y virus; eleva la producción del surfactante alveolar.
- Acción antioxidante. La actividad antioxidante de NAC tiene dos características:
 - 1.- NAC por tener cisteína, que es un aminoácido precursor del Sistema de Glutatión.
 - 2.- Los grupos sulfhidrilos (SH) de la NAC pueden contrarrestar los radicales libres (los radicales OH = hidroxilo) transformándolos en agua.

ACCIONES:

- Acción mucolítica directa, modificando la estructura molecular del moco.
- Acción mucorreguladora en glándulas bronquiales y membranas mucosas.
- Acción antitusígena, corrigiendo los factores que estimulan la tos y transformando la tos de ineficiente a eficaz.
- Acción antiinfecciosa, ya que disminuye la adhesión de microorganismos patógenos al moco normal.
- Acción antioxidante, eliminando radicales libres de oxígeno.

INDICACIONES:

- Patologías Agudas de las vías respiratorias: Rinitis, Laringitis, Bronquitis, Neumonía.
- Patologías Crónicas de las vías respiratorias: EPOC, Fibrosis quística, Asma.
- Profilaxis de infecciones respiratorias virales.
- Profilaxis en fumadores.
- Nefrotoxicidad por medios de contraste.
- Intoxicación por Paracetamol o Acetaminofén.
- Coadyuvante en Intoxicación por Fósforo blanco o paraquat.
- Como antioxidante en general.

CONTRAINDICACIONES:

- Crisis asmática.
- Hipersensibilidad a la sustancia.
- Los niños entre 2 y 12 años no deben tomar Fluimucil Sobres 600 mg.

EFFECTOS COLATERALES:

- Puede provocar rinorrea y broncoespasmo en ancianos.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de N-Acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

DOSIFICACIÓN:

- Fluimucil Sobres 100 mg: Niños desde el recién nacido hasta los 2 años a dosis ponderal.
- Fluimucil Sobres 200 mg: Niños desde los 2 años hasta los 7 años a dosis ponderal.
- Dosis Ponderal: 30 mg/Kg/día repartido en dos o tres tomas.
- Fluimucil Jarabe 100 mg/5mL:
 - Niños de 2 a 6 años: la dosis recomendada es de 5 ml (una cucharadita) equivalente a 100 mg de NAC de 2- 4 veces al día.
 - Niños de 7 años - Adultos: 10 mL de jarabe, equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína, de 2-3 veces al día.
- Fluimucil Efervescente 600 mg: una tableta diaria como mucolítico. Dosis como antioxidante: 1200 mg o dos tabletas diarias.
- Fluimucil Ampollas: Niños dosis ponderal (30 mg/Kg/día) y Adultos 1 ampolla cada 12 horas en administración parenteral.
 - Nebulización (10 a 15 minutos antes de usar Fluimucil, administrar por vía aérea un broncodilatador si tiene broncoespasmo).
 - Recién nacidos: 0,4 a 0,8 mL de la ampolla en 2 mL de solución salina.
 - Niños y adultos: 3 a 6 mL de NAC en volumen similar de solución salina.
- Dosis en nefrotoxicidad: 1200 mg dos veces al día, un día antes, durante y un día después del examen con medio de contraste.
- Dosis en Intoxicación por Acetaminofén (coadyuvante en paraquat y fósforo blanco):
 - Ataque: 150 mg/kg en 250 ml de Dextrosa al 5%
 - Mantenimiento: 12,5 mg/kg/hora por 4 horas en 500 ml
 - Final: 6,25 mg/kg/hora en 1000 mL de dextrosa.
- Niños: en menores de 40 kg, administrar la dosis del adulto, pero reduciendo el volumen de la Dextrosa de acuerdo al peso y grado de deshidratación del niño.
- Fluimucil Sobres 600 mg: En adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre de granulado al día.

PRESENTACIONES:

- Sobres 100 mg. Caja por 30. Sabor a naranja.
- Sobres 200 mg. Caja por 30. Sabor a naranja.
- Jarabe 100 mg/5mL. Frasco de 100 mL
- Tabletas Efervescentes 600 mg. Caja por 20. Sabor a lima-limón.
- Ampollas 300 mg. Caja por 5.
- Sobres 600 mg. Caja por 20. Sabor a naranja.

