

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corporal, a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após a administração do agente tóxico, seguida por doses individuais de 70 mg/kg de peso a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

ADVERTÊNCIAS

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no preparado, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo. Especialmente no início do tratamento a acetilcisteína é capaz de fluidificar as secreções brônquicas, ao mesmo tempo em que aumenta o volume das mesmas. Se o paciente não conseguir expectorar com eficiência, será necessário recorrer à drenagem postural e à broncoaspiração, a fim de evitar retenção das secreções.

Atenção: este medicamento somente deve ser utilizado por via oral.

Somente para acetilcisteína xarope 40 mg/ml: esta apresentação deve ser utilizada somente por adultos.

Gravidez e lactação

O medicamento está enquadrado na categoria B de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**Pacientes idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose de adulto e em caso de necessidade, e se o produto for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada.

Crianças

Devem-se seguir as doses para pediatria, de acordo com o item Posologia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A acetilcisteína pode ser administrada concomitantemente com broncodilatadores comuns, vasoconstritores e assim por diante. Para satisfazer os requisitos de uma terapia local mucolítica e antibiótica, aconselha-se dar separadamente os diversos medicamentos, visto que alguns antibióticos são incompatíveis com uso concomitante.

A administração concomitante da acetilcisteína em aerossol e de isoproterenol melhorou a função pulmonar, além de ter reduzido a viscosidade das expectorações.

A acetilcisteína administrada por via oral aumentou a biodisponibilidade de amoxicilina, não alterou a da doxiciclina e reduziu a absorção da cefalexina.

Quando administrado concomitantemente com a acetilcisteína, não foram detectadas alterações da biodisponibilidade da ampicilina, por via oral, mas houve um pequeno aumento não significativo na concentração sérica da eritromicina.

Aconselha-se não misturar outros medicamentos na solução de acetilcisteína.

SUPERDOSE

Não foram observados sinais ou sintomas especiais mesmo em pacientes tratados com altas doses de acetilcisteína.

Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, recorrer à drenagem postural e/ou à broncoaspiração.

ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

"A acetilcisteína xarope, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 14 dias."

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari
CRF-SP nº 15.346
Reg. MS nº 1.0235.0630

EMS S/A

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A
Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901



Lote, fabricação e validade: vide cartucho

BU 1412 LAETUS 146

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**acetilcisteína****FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES.**

Xarope 20 mg/ml ou 40 mg/ml. Frasco com 100 ml ou 120 ml, com copo medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (20 mg/ml)**USO ADULTO (40 mg/ml)****USO ORAL**

Cada ml de xarope 20 mg/ml contém:

acetilcisteína 20 mg
veículo "q.s.p" 1 ml
Cada ml de xarope 40 mg/ml contém:
acetilcisteína 40 mg
veículo "q.s.p" 1 ml

*hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico dihidratado, propilenoalcol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

A acetilcisteína é dotada de intensa atividade expectorante e fluidificante das secreções respiratórias. Sua ação se dá pela ruptura das moléculas que constituem o catarro em moléculas menores, mais fáceis de serem eliminadas. Além disso, a acetilcisteína é um antioxidante (inibe os efeitos da oxidação) direto e indireto, que protege o organismo da ação dos radicais livres. Devido a esta mesma ação antioxidante, acetilcisteína também é indicada nas intoxicações por paracetamol (acetaminofeno). Seu efeito fluidificante se manifesta após 3 a 4 horas do início do tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A acetilcisteína reduz a viscosidade das secreções mucosas, em processos catarrais e gripais, facilitando a expulsão destas secreções.

Tratamento antidoto: somente em casos de intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

RISCOS DO MEDICAMENTO**Contra-indicações**

Não use o medicamento se você for alérgico a algum componente da fórmula.

Advertências

Você deve usar este medicamento por via oral (pela boca).

Deve-se controlar rigorosamente, durante o tratamento, os pacientes portadores de asma brônquica; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no medicamento, pois é própria do princípio ativo.

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Precauções

Precauções no uso: veja modo de usar.

Interações medicamentosas

A acetilcisteína pode ser administrada juntamente com broncodilatadores (relaxa o músculo bronquial e aumenta a passagem de ar pelos brônquios) comuns, vasoconstritores e assim por diante.

Não use, ao mesmo tempo, acetilcisteína e antibióticos.

Você não deve misturar outros medicamentos na solução de acetilcisteína.

Somente para acetilcisteína xarope 40 mg/ml: esta apresentação deve ser utilizada somente por adultos.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

MODO DE USO**Aspecto físico**

A acetilcisteína é uma solução xaroposa incolor com sabor e odor de framboesa adocicado.

Dosagem**Tratamento das afecções respiratórias**

De maneira geral a posologia do medicamento é de 9 a 15 mg/kg/dia, salvo situações específicas abaixo descritas.

Nas formas agudas o período de tratamento é de 5 a 10 dias; nas formas crônicas, continuar tratamento por alguns meses, a critério médico.

As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro, a critério médico.

Crianças - acetilcisteína xarope 20 mg/ml

Idade	Dose	Frequência
Até 3 meses	20 mg (1 ml de xarope)	3 vezes ao dia
3 a 6 meses	50 mg (2,5 ml de xarope)	2 vezes ao dia
6 a 12 meses	50 mg (2,5 ml de xarope)	3 vezes ao dia
1 a 4 anos	100 mg (5 ml de xarope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 ml de xarope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico)

Adultos: acetilcisteína xarope, de maneira geral, 600 mg ao dia ou conforme tabela abaixo:

	Dose	Frequência
Xarope 20 mg/ml	10 ml (200 mg)	3 vezes ao dia
Xarope 40 mg/ml	15 ml (600 mg)	1 vez ao dia

087563

Acetilcisteína BULA Cód. Material: 087563

Dimensões:.....240 x 162 mm

Prova 2final 31/01/2007

Material:Papel sulfite 56 g/m2

Genérico

Cor Pantone:Process black

Nº da Arte:BU-1412

Sergio

LAETUS:.....146

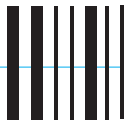
Programa:.....QuarkXpre 7 (MAC)

MARKETING _____ / /

REGISTRO _____ / /

DES. EMBALAGEM _____ / /

GALÊNICO _____ / /



Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corporal, a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico, seguidos por doses individuais de 70 mg/kg de peso a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

Doenças específicas e situações especiais

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose de adulto e em caso de necessidade, e se o produto for bem tolerado, pode-se aumentar a dose.

Crianças

Deve-se seguir as doses para pediatria, de acordo com o item Posologia.

Como usar

O xarope deve ser usado diretamente, após medir o volume no copo medida.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso do medicamento pode ser seguido ocasionalmente por reações de maior sensibilidade como enjôo, vômito e, raramente, reações como urticária e broncoespasmo

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não foram observados sinais ou sintomas especiais mesmo em pacientes tratados com altas doses de acetilcisteína.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantiver à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Deve-se consumir acetilcisteína xarope, depois de aberto, em 14 dias.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A acetilcisteína exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoprotéicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e a outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tomam acetilcisteína particularmente adequado para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas.

Além disso, a acetilcisteína exerce ação antioxidante direta, sendo dotada de um grupo tiol livre (-SH) nucleofílico em condições de interagir diretamente com os grupos eletrofílicos dos radicais oxidantes. De particular interesse é a recente demonstração de que a acetilcisteína protege a alfa-1-antitripsina, enzima inibidora da elastase, de ser inativada pelo ácido hipocloroso (HClO), potente agente oxidante que é produzido pela enzima mieloperoxidase dos fagócitos ativados. A estrutura da sua molécula permite-lhe, além disso, atravessar facilmente as membranas celulares. No interior da célula, a acetilcisteína é desacetilada, ficando assim disponível a L-cisteína, aminocid indispensável para a síntese da glutatona (GSH). A GSH é um tripeptído extremamente reativo que se encontra difundido por igual nos diversos tecidos dos organismos animais e é essencial para a manutenção da capacidade funcional e da integridade da morfologia celular, pois é o mecanismo mais importante de defesa intracelular contra os radicais oxidantes (tanto exógenos como endógenos) e contra numerosas substâncias citotóxicas.

A acetilcisteína exerce um papel de importância fundamental na manutenção de níveis apropriados de GSH, contribuindo para a proteção das células contra agentes nocivos que, através da espoliação progressiva da GSH, exerceriam integralmente sua ação citotóxica, como na intoxicação por paracetamol. Graças a esse mecanismo de ação, a acetilcisteína é indicada também como antídoto específico no envenenamento por paracetamol e na cistite hemorrágica durante o tratamento com ciclofosfamida, visto que fornece os grupos SH necessários para bloquear a acroleína, metabólito da ciclofosfamida, ao qual se atribui essa uropatia. Pelas suas propriedades antioxidantes, e como precursora da glutatona intracelular, a acetilcisteína também exerce uma ação protetora das vias respiratórias, combatendo os danos provocados por agentes oxidantes.

Características farmacocinéticas

Estudos realizados em seres humanos, utilizando acetilcisteína marcada, demonstraram que o medicamento é bem absorvido por via oral.

Os picos plasmáticos de radioatividade são atingidos após 2 a 3 horas. A dosagem no tecido pulmonar 5 horas após a ingestão, demonstra a presença de concentrações significativas de acetilcisteína.

Dados pré-clínicos de segurança

A acetilcisteína caracteriza-se por uma toxicidade particularmente baixa. Por via oral, a DL₅₀ é superior a 10 g/kg, tanto no camundongo como no rato, enquanto por via endovenosa é de 2,8 g/kg no rato e 4,6 g/kg no camundongo. Nos tratamentos prolongados, a dose de 1g/kg/dia por via oral foi bem tolerada no rato durante 12 semanas. No cão, a administração por via oral de 300 mg/kg/dia, durante um ano, não determinou reações tóxicas.

O tratamento com doses elevadas em ratas e coelhas grávidas, durante o período da organogênese, não induziu o surgimento de malformações nos recém-nascidos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Existem muitos estudos clínicos disponíveis sobre a eficácia clínica do produto. Descrevemos a seguir alguns dos que entendemos serem os principais:

Eficácia da acetilcisteína na bronquite aguda

Em um estudo clínico, a análise estatística comparativa entre o volume e a viscosidade das expectorações, além dos parâmetros de redução da tosse e volume expiratório mostrou a eficácia clínica da acetilcisteína em relação ao placebo. Além destes, em outro estudo, foram analisados também a dificuldade de expectoração, a força de expiração ventilatória e de capacidade respiratória máxima, que demonstraram a eficácia clínica da acetilcisteína em relação ao placebo e bromexina.

Foram feitas três meta-análises em estudos controlados e randomizados com relação às taxas de exacerbação em pacientes com bronquite crônica após utilização da acetilcisteína ou placebo.

Resultados:

23% e 29 % de redução na taxa de exacerbações com a acetilcisteína, comparada com o placebo. 48,5 % dos pacientes que receberam acetilcisteína ficaram livres de exacerbações em comparação com 31,2 % dos pacientes que receberam placebo.

Eficácia da acetilcisteína em vários sintomas clínicos da bronquite crônica

Um estudo clínico demonstrou que a acetilcisteína melhora a viscosidade das expectorações em 80 % dos casos; a natureza das expectorações em 59%; a dificuldade de expectorar foi reduzida em 74% e a intensidade da tosse diminuiu em 71 %.

Eficácia da acetilcisteína em reduzir a colonização bacteriana brônquica

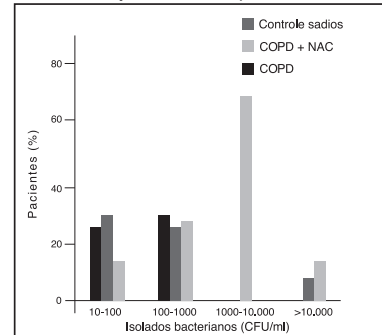


Figura: o efeito da acetilcisteína no número de bactérias intrabronquiais em indivíduos saudáveis e em pacientes com DPOC. **Eficácia da acetilcisteína em reduzir o número de dias de doença aguda e os tratamentos com antibióticos**

A acetilcisteína reduz o número de exacerbações agudas, em pacientes com bronquite crônica, causa uma redução no uso do tratamento antibiótico associado a afecções agudas e também na duração (número de dias) da doença aguda, quando comparado ao tratamento antibiótico.

	acetilcisteína (n= 44)	placebo (n= 47)
Número absoluto de dias de exacerbação	260	739
Número de exacerbações tratadas com antibióticos	21	26

Eficácia da acetilcisteína na intoxicação por paracetamol

A taxa de mortalidade foi de 5,3 a 24 % entre pacientes com risco de hepatotoxicidade que não receberam tratamento antídoto, enquanto que foi de 2% para os que receberam tratamento com acetilcisteína, por administração intravenosa.

INDICAÇÕES

Tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica, enfisema pulmonar, broncopneumonia, abscessos pulmonares, atelectasias pulmonares, mucoviscidose (fibrose cística) e outros.

Tratamento antídoto

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O xarope deve ser administrado diretamente, após medir o volume no copo medida.

Condições de conservação depois de aberto: vide item Armazenagem.

POSOLOGIA

De maneira geral a posologia do produto é de 9 a 15 mg/kg/ dia, salvo situações específicas abaixo descritas.

Nas formas agudas, o período de tratamento é de 5 a 10 dias; nas formas crônicas, continuar tratamento por alguns meses, a critério médico.

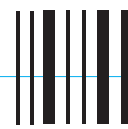
As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro, a critério médico.

Crianças - acetilcisteína xarope 20 mg/ml

Idade	Dose	Frequência
Até 3 meses	20 mg (1 ml de xarope)	3 vezes ao dia
3 a 6 meses	50 mg (2,5 ml de xarope)	2 vezes ao dia
6 a 12 meses	50 mg (2,5 ml de xarope)	3 vezes ao dia
1 a 4 anos	100 mg (5 ml de xarope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 ml de xarope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos: acetilcisteína xarope, de maneira geral, 600 mg ao dia, ou conforme tabela abaixo:

	Dose	Frequência
Xarope 20 mg/ml	10 ml (200 mg)	3 vezes ao dia
Xarope 40 mg/ml	15 ml (600 mg)	1 vez ao dia



MARKETING _____ / / _____
REGISTRO _____ / / _____
DES. EMBALAGEM _____ / / _____
GALÊNICO _____ / / _____