

Pulmonix Muk

N-Acetilcisteína

Comprimidos dispersables – Polvo para reconstituir solución oral Vía Oral
Venta Bajo Receta Industria Argentina

FÓRMULA:

PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 200 mg.

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

PULMONIX MUK 600 mg comprimidos dispersables: Cada comprimido dispersable contiene N-Acetilcisteína 600 mg.

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, PVP K 30, sacarina sódica, aspartame, esencia de limón, crospovidona, lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro, amarillo quinolina L.A., estearil fumarato sódico.

PULMONIX MUK JARABE 2 g/100 ml (polvo para reconstituir 100 ml de solución oral):

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene N-Acetilcisteína 2 g.

Excipientes: manitol, azúcar, ácido ascórbico, PVP K 30, sucralosa, propilparabeno sódico, metilparabeno sódico, esencia artificial de frutilla.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Mucolítico de las vías respiratorias. Código ATC: R05CB01

INDICACIONES: 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 afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.

PULMONIX MUK está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: 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 despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

PULMONIX MUK no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. PULMONIX MUK fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tussígeno.

FARMACOCINÉTICA: Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a las 24 hs.

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PULMONIX MUK 200 mg comprimidos dispersables:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 200 mg tres veces por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día)

Niños entre 6 y 14 años: 200 mg dos veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día).

Niños entre 2 y 5 años: 1/2 comprimido dispersable dos veces por día (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día)

PULMONIX MUK 600 mg Comprimidos dispersables:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: un comprimido dispersable por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día).

Los comprimidos dispersables de PULMONIX MUK deben ingerirse en aproximadamente medio vaso de agua luego de las comidas. Una vez disuelto en agua se deberá tomar inmediatamente.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Los comprimidos pese a la presencia de la ranura, deben emplearse enteros. Una vez extraídos del blíster, deben ser utilizados inmediatamente.

PULMONIX MUK JARABE – Polvo para reconstituir solución oral:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) tres veces por día.

Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) cuatro veces por día, o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día. Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) dos veces por día.

Modo de administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas. Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente) aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en el frasco. Cierre el frasco y agítelo intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en el frasco agítelo. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en la heladera.

Mucoviscidosis: En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg. La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los comprimidos dispersables debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.

Durante el uso combinado con antitúxicos pueden disminuir los reflejos túsigenos y producirse una acumulación de secreciones; debe ser estrictamente controlado por el médico. Con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (vórices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

Interacciones Medicamentosas

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclina, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado con antitusígenos, pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse un a acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha adarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Embarazo

Los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente pueden observarse urticarias, cefalea, enrojecimiento de pabellón auricular y fiebre.

Trastorno del sistema inmunológico: poco frecuente Hipersensibilidad: muy rara Shock anafiláctico. Trastorno del sistema nervioso: poco frecuente cefalea, rara somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto: poco frecuente Tinnitus. Trastornos cardiacos: poco frecuente Taquicardia.

Trastornos vasculares: muy rara Hemorragia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: muy rara Broncoespasmo, disnea

Trastornos gastrointestinales: poco frecuente Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, rara dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo poco frecuente Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración poco frecuente Pirexia, frecuencia no conocida Edema facial.

Exploraciones complementarias: poco frecuente Hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarreas. Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

PULMONIX MUK 200 mg - Comprimidos dispersables: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos dispersables. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 100 y 500 comprimidos dispersables.

PULMONIX MUK 600 mg - Comprimidos dispersables: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos dispersables. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 100 y 500

comprimidos dispersables.

PULMONIX MUK JARABE 2 g/100 ml – Polvo para reconstituir solución oral: Envase conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 ml de solución oral. Envases de Uso Exclusivo Hospitalario conteniendo 48 frascos con polvo para preparar 100 ml de solución oral.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800- 333-1234



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 60.174

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica.

Elaborado en Cañada de Gómez 4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: Agosto 2022