



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

FLUIDINE es la acetilcisteína, un derivado tiólico precursor de L-cisteína, que reduce la viscosidad del moco al romper puentes disulfuro de diversas proteínas, por lo que es un producto ampliamente utilizado como mucolítico para el alivio sintomático de una variedad de afecciones que cursan con hipersecreción de moco, tanto en las vías respiratorias (rinofaringitis, laringotraqueitis, bronquitis agudas y crónicas, bronquitis asmática, bronquiectasias y complicaciones de la fibrosis quística), como en otras localizaciones (otitis y sinusitis). Además, suele ser utilizado como antídoto de la hepatotoxicidad por paracetamol, para lo cual se administra de preferencia por vía intravenosa.

COMPOSICIÓN

Fluidine solución inyectable contiene 100 mg de acetilcisteína por ml, ampolla por 3 ml. Fluidine sobres contiene 100 mg y 200 mg de acetilcisteína para suspensión. Fluidine tabletas efervescentes contiene 600 mg de acetilcisteína

FARMACOLOGÍA

FLUIDINE como mucolítico, los grupos sulfhidrilos libres de la acetilcisteína reaccionan con los enlaces disulfuro presentes en las secreciones bronquiales, esto provoca una ruptura de las fibras de mucopolisacáridos y una disminución de la viscosidad de las secreciones, por lo cual éstas son más fáciles de eliminar.

FLUIDINE como antídoto del paracetamol, la toxicidad del acetaminofén se produce por una disminución de glutatión reducido; la acetilcisteína participa en la formación de glutatión y además los grupos sulfhidro libres de la acetilcisteína sirven como sustrato para unirse al metabolito tóxico del paracetamol, sustituyendo al glutatión; para que la acetilcisteína sea efectiva en estos casos, es necesario administrar el medicamento pocas horas después de la intoxicación con paracetamol.

Luego de la administración oral la acetilcisteína es rápidamente absorbida. A nivel plasmático la acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre y ligada a las proteínas plasmáticas. Su biodisponibilidad es del 10 %. La Cmax se alcanza en 0,5 – 1 hora. Tiene una vida media de aproximadamente 6 horas. Se metaboliza principalmente a nivel hepático, los principales metabolitos son la N-acetilcisteína y cisteína y se elimina aproximadamente un 30 % por la orina. En recién nacidos o en pacientes con grave insuficiencia hepática, la vida media de eliminación suele estar prolongada. Difunde rápidamente a los tejidos extracelulares y se localiza especialmente en las secreciones bronquiales. Luego de la administración parenteral, la acetilcisteína difunde rápidamente por los diferentes tejidos y fluidos corporales, especialmente en hígado, riñones, pulmones y moco bronquial, en donde alcanza altas concentraciones. A nivel del organismo puede encontrarse en forma libre o unida a las proteínas plasmáticas; tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 5.6 horas.

INDICACIONES

Como mucolítico, acetilcisteína es usado como coadyuvante en el tratamiento de diferentes procesos respiratorios que cursan con hipersecreción de moco espeso y difícil de eliminar, tales como: bronquitis aguda y crónica, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfisema, atelectasia, complicaciones de la fibrosis quística o mucoviscidosis y otras patologías relacionadas. Como antídoto en la sobredosis de acetaminofén.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes del producto, pacientes con úlcera gastroduodenal, pacientes con asma o insuficiencia respiratoria grave, debido a que puede agravarse la obstrucción de las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acetilcisteína debe ser usado con precaución en pacientes asmáticos y en pacientes con historia de enfermedad ulcero péptica, porque el medicamento puede inducir náusea y vómito que puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes que tienen predisposición a esta condición. Se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática. En caso de administración intravenosa de dosis elevadas, en pacientes con intoxicación con acetaminofén, se han observado reacciones pseudoanafilácticas, por esta razón los pacientes deben ser monitorizados y en caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad el producto debe ser descontinuado inmediatamente y se deben adoptar medidas terapéuticas adecuadas.

Embarazo: no hay datos que revelen un efecto tóxico directo o indirecto de la acetilcisteína sobre el feto; los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad directa o indirecta sobre el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo fetal y / o desarrollo postnatal. Se aconseja utilizar con precaución de acuerdo a criterios de riesgo-beneficio. **Lactancia:** no se dispone de estudios relacionados con la excreción de acetilcisteína en la leche materna, por lo cual no se recomienda su utilización. **Niños:** no se aconseja la administración a menores de dos años. **Ancianos:** se considera que la farmacocinética no es diferente de un adulto de menor edad, se debe tener precaución en pacientes con deficiencia hepática o renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Acetilcisteína no se debería administrar conjuntamente con antitusígenos o con inhibidores de la secreción bronquial, como anticolinérgicos o antihistamínicos. Por el efecto quelante de la acetilcisteína podría disminuir la biodisponibilidad de las sales de calcio o sales de hierro, por lo cual, si es necesario administrar estos medicamentos, debería haber una diferencia mínima de dos horas en la administración. El uso conjunto de acetilcisteína con nitroglicerina podría provocar hipotensión y cefalea. Las dosis

altas de acetilcisteína pueden disminuir el efecto de la carbamazepina, por un aumento en su aclaramiento. Se recomienda no administrar conjuntamente con anfotericina B, ampicilina, cefalosporinas, eritromicina y tetraciclinas; la administración de estos medicamentos debe ser con una diferencia mínima de 2 horas.

EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente pueden presentarse: náusea, vómito, rinitis abundante, tinitus, estomatitis, cefalea, temblor y algunas reacciones de hipersensibilidad, especialmente cuando se usa por vía endovenosa. Raramente se han reportado fiebre, escalofrío, urticaria y reacciones alérgicas broncoespásticas.

POSOLÓGIA

Como mucolítico

Administración oral: Niños hasta 2 años: 100mg c/12 h (30 mg/k/día en 2-3 tomas), máximo 200 mg día. Niños 2 – 7años: 100 mg c/8h (máximo 300 mg/día). Mayores de 7 años 200 mg c/8 horas, máximo 600 mg/día. Adultos: 1 tableta efervescente de 600 mg 2 o 3 veces al día

Administración parenteral: Adultos y niños mayores de 12 años, una ampolla de 300 mg 1 o 2 veces al día, por inyección IM profunda o por infusión IV en solución salina o D/A 5 %. En niños menores de 12 años se administra 150 mg 1 o 2 veces al día.

Nebulización: Adultos y niños mayores de 12 años se administra 300 mg 1 o 2 veces al día y en niños menores de 12 años, hasta 300 mg 1 o 2 veces al día.

Como antídoto en la intoxicación por acetaminofén

Vía oral: Adultos administrar 1200 mg de acetilcisteína (2 tabletas) de manera inmediata. Posteriormente 1 tableta (600 mg) hasta que los síntomas se controlen

Vía parenteral: La administración de acetilcisteína debe realizarse máximo hasta 16 horas después de la ingesta de acetaminofén. La acetilcisteína se puede administrar por infusión intravenosa, de acuerdo al siguiente esquema: Primera dosis: 150 mg / kg de peso, diluidos en 200 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 15 minutos. Segunda dosis: 50 mg / kg de peso, diluidos en 500 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 4 horas. Tercera dosis: 100 mg / kg de peso, diluidos en 1000 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 16 horas. Si no se dispone de D/A 5 %, se puede diluir en Solución Salina.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Fluidine ampollas 100 mg / ml, caja por 5 ampollas de 3 ml. Fluidine sobre granulado para suspensión, caja x 30 sobres de 100 y 200 mg. Fluidine tabletas efervescentes ristra, caja x 20 tabletas de 600 mg

Sobres de 100 y 200 mg
Tabletas efervescentes de 600 mg y ampollas de 300 mg

