

Acetilcisteína, polvo granulado para solución oral, 200 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1625

Principio activo:

Acetilcisteína. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo granulado para solución oral.

Concentración:

200 mg.

Código ATC:

R05CB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.5 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos y niños mayores de 7 años: la posología recomendada es de 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral. En una toma diaria de 600 mg o en 3 tomas de 200 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: la posología recomendada es de 300 mg de acetilcisteína al día por vía oral, en 3 tomas de 100 mg cada 8 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

La posología recomendada para la acetilcisteína en estos casos es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 7 años:

De 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Niños de 2 a 7 años: 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

La acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Reacciones adversas:

Poco frecuentes: hipersensibilidad, cefalea, tinnitus, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, pirexia, hipotensión.

Raras: somnolencia, broncoespasmo, disnea, dispepsia.

Muy raras: shock anafiláctico, reacción.

Frecuencia no conocida: edema facial. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Precauciones de uso:

Los agentes mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración puede verse limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Se recomienda precaución en la utilización del medicamento en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica.

Debe ser evaluado la administración del medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave.

La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, debe llevarse a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente, se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

No administrar a niños menores de 2 años. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Interacciones:

Antitusivos. Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos medicamentos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Sales de metales. Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína de forma concomitante con otros medicamentos.

Antibióticos. Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas. Esto no se refiere a loracarbef.

Se ha demostrado que la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa e incremento de la dilatación de la arteria temporal. Si es necesario la terapia conjunta de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser controlados por la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas.

El uso concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a niveles subterapéuticos de carbamazepina. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos clínicos relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas son limitados.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de acetilcisteína durante el embarazo.

Antes de utilizar el medicamento en el embarazo se debe realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales.

Lactancia:

Se desconoce si la acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse del tratamiento con acetilcisteína, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre. (Laboratorios Cinfa, S. A, 2021)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2024, de Acetilcisteína, 200 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Cinfa, S. A. (Abril de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Mayo de 2024, de Acetilcisteína, 200 mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66459/FT_66459.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de Acetilcysteine, 200 mg: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R05CB01