

Acemuk® 600

N-Acetilcisteína 600mg

Vía oral

Comprimidos efervescentes

Composición

Cada comprimido efervescente de **Acemuk 600®** contiene: N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes c.s.

Acción farmacológica

La N-Acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis, en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas. Por su carácter antioxidante, la N-Acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la N-Acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio. Presenta acción antiinflamatoria. Este fármaco se relaciona con acciones directas e indirectas relacionadas con efectos antioxidantes; como consecuencia de la inhibición de las reacciones proinflamatorias asociadas con la oxidorreducción, la N-acetilcisteína se vincula con actividad antiinflamatoria. La N-Acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10 %. Tras la administración de una dosis de 600 mg, la C_{máx.} para la N-Acetilcisteína libre resultó de 15 nmol/ml, la T_{máx.} de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 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.

Indicaciones

Acemuk 600® como mucolítico y antioxidante está indicado como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa. De igual manera actúa como antiinflamatorio siendo efectivo en patología respiratorias inflamatorias como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, y atelectasias entre otras.

Contraindicaciones

Contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína o a alguno de sus excipientes.
- En pacientes con úlcera gastroduodenal.
- En pacientes asmáticos o pacientes con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias (Ecuador: especial precaución en ancianos).
- **Acemuk 600®**, no se recomienda en niños menores de 7 años.

Advertencias y precauciones

La eventual presencia de olor sulfúreo no indica alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

• Embarazo

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, no se recomienda la administración de **Acemuk 600®** durante el embarazo.

• Lactancia

Dado que se desconoce el paso de la N-Acetilcisteína a través de la leche materna, no se recomienda la administración de **Acemuk 600®** durante la lactancia.

- **Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

Interacciones

No se han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina).

Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Dosis y vía de administración

Adultos mayores de 18 años:

La posología media recomendada es de 600 mg de N-Acetilcisteína al día.

Administración por vía oral.

Disolver un comprimido en un vaso con un poco de agua. Se obtiene así una solución de sabor agradable que puede ser bebida directamente del vaso.

Tratamiento en caso de sobredosis

La N-Acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar reacciones adversas por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

Lista de excipientes

Acemuk 600®: carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio, ciclamato de sodio, sacarina sódica, manitol, ácido ascórbico, esencia de mora FX.

Vida útil

Acemuk 600®: 02 años. No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase mediato o inmediato.

Presentaciones

Acemuk 600® Comprimidos efervescentes:

Caja x 1 tubo x 3, 5, 10 y 20 comprimidos efervescentes + inserto

Caja x 5 blísteres x 2 comprimidos efervescentes + inserto

Caja x 10 blísteres x 2 comprimidos efervescentes + inserto

Venta libre.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Protéjase de la humedad y del calor, almacenar a menos de 30°C.

El comprimido no se debe deglutir directamente.

Disuelva o disperse en agua antes de su administración.

Fabricado por **Roemmers S.A.I.C.F.**, José E. Rodó 6424., Buenos Aires – Argentina.

Para Investi Farma S.A., Buenos Aires - Argentina

Importado y distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N° 34-493 y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb., Quito - Ecuador

2147724840
50585 0420
215 / L602

