



Acemuk® Jarabe

N-Acetilcisteína 100 mg/5 mL

Jarabe

Vía oral

Antioxidante, antiinflamatorio, mucolítico de las vías respiratorias

Composición:

Acemuk® Jarabe: Cada 40 g de granulado para preparar 100 mL de jarabe contienen: N- Acetilcisteína 2 g. Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitol, Citrato de sodio, Esencia de frambuesa en polvo.

• Contenido por unidad de venta: 1 frasco con 40 g de granulado para preparar 100 mL de jarabe (N-Acetilcisteína 2%), conteniendo vaso dosificador para administrar.

• Aclaración para diabéticos: 10 mL de granulado contiene 3,7 g de Sorbitol, equivalentes a 0,31 unidades para diabéticos.

Indicaciones terapéuticas

Acemuk® Jarabe como mucolítico, mejora la reología mucociliar, disminuye la viscosidad y adherencia de las secreciones de las vías aéreas.

Acemuk® Jarabe como antioxidante revierte el déficit de glutatión, principal molécula antioxidante del organismo, presente durante infecciones, intoxicaciones e inflamación. Inactiva los radicales superóxido originales en el pulmón.

Acemuk® Jarabe como antiinflamatorio, bloquea la respuesta pro-inflamatoria mediante la disminución de citoquinas inflamatorias.

Está indicado como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa.

La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas además de las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas siguientes: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: Sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Dosificación y forma de administración

• **Niños entre 6 y 14 años:** 5 mL conteniendo 100 mg de N-Acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día) o 10 mL con 200 mg de N-Acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día).

• **Niños entre 2 y 5 años:** 5 mL conteniendo 100 mg de N-Acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día).

• **Lactantes a partir de la 5ta semana de vida y niños menores de 2 años:** 2,5 mL conteniendo 50 mg de N-Acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 100 mg de N-Acetilcisteína por día).

Tratamiento de la Mucoviscidosis:

• **Niños mayores de 6 años:** 10 mL conteniendo 200 mg de N-Acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína por día).

• **Niños entre 2 y 6 años:** 5 mL conteniendo 100 mg de N-Acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-Acetilcisteína por día).

• **Lactantes a partir de la 5ta semana de vida y niños menores de 2 años:** 2,5 mL conteniendo 50 mg de N-Acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 150 mg de N-Acetilcisteína por día). El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

Aclaración: 10 mL de Acemuk Jarabe 2% contiene 3,7 g de sorbitol. Cuando se aplican las instrucciones para la posología se suministran 3,7 g de sorbitol (D-glucitol) en cada administración.

Forma de administración:

El granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

- Agregue aproximadamente la medida del ancho de un dedo por debajo de la marca.
- Cierre el frasco y agítelo intensamente.

• Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua de la canilla hasta la marca y agite el frasco.

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la marca en el frasco. Entonces estará lista para usar.

La solución puede conservarse en heladera durante 12 días manteniendo su acción y sin modificar su sabor.

Aclaración: La ingestión de líquido mejora el efecto expectorante de **Acemuk® Jarabe**.

Para la prevención de infecciones en el caso de bronquitis crónica y de mucoviscidosis se requiere un tratamiento más prolongado y debe ser determinado por el médico tratante.

Limitaciones de uso y tiempo:

Se puede administrar por 3 meses sin reacciones adversas

Información necesaria antes de tomar el producto

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 informarle a su médico

- Si es paciente asmático o ha presentado problemas de broncospasmo, debe consultar primero a su médico.
- La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo
- En caso de que esté embarazada debe consultar a su médico ya que los datos clínicos relativos al uso de



N-Acetilcisteína en mujeres embarazadas son limitados

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 (especial precaución en ancianos).
- Contraindicado durante el embarazo o lactancia.

Advertencias y precauciones

En niños menores de 2 años, el tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

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

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede ocurrir una disminución del reflejo de la tos y producirse una acumulación de las secreciones en el árbol respiratorio, debiendo controlarse por el médico tratante la situación.

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 aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Embarazo y lactancia

- **Embarazo:** Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, no se recomienda la administración de **Acemuk® Jarabe** 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® Jarabe** durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

La influencia de Acemuk® Jarabe sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias es nula o insignificante.

No se han realizado estudios sobre el efecto de N-Acetilcisteína al conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan somnolencia luego de recibir **Acemuk® Jarabe**, deberían abstenerse de manejar vehículos y operar maquinaria.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando **Acemuk® Jarabe** se administra en combinación con antitusivos puede producirse una peligrosa acumulación de secreción por una limitación del reflejo tusígeno, de modo que la indicación de este tratamiento combinado debe ser muy precisa.

El antibiótico clorhidrato de tetraciclina debe ingerirse en forma separada y con una diferencia mínima de dos horas. Este criterio no se aplica a la Doxiciclina.

La aplicación simultánea con nitroglicerina puede potenciar el efecto vasodilatador y hemodiluyente de este último.

Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** En niños menores de dos años, el tratamiento solo se realizará bajo control médico.

- **Uso En Geriatría:** No hay restricciones especiales para el uso de **Acemuk® Jarabe** en este grupo etario.

Reacciones adversas

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hinchazón de la cara. En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de N-Acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Sobredosis

- **Síntomas:** En caso de sobredosis intencional o por error de aplicación pueden producirse síntomas de irritación local como ardor estomacal, dolores de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.
- **Tratamiento:** Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano

Presentaciones comerciales:

Caja x 1 frasco x 40 g de granulado para preparar 100 mL de jarabe + vaso dosificador + inserto

VENTA LIBRE

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PROTÉJASE DE LA HUMEDAD Y DEL CALOR.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Roemmers S.A.I.C.F.**, Luis Guillón, Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Importado y Distribuido por **laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Quito - Ecuador.

Rev.01/11-2023

B 2147706870
IN1241 1214
103 / L351

