

Fluidimed[®]

CLASE FARMACOLÓGICA.

Acetilcisteína. Código ATC: R05CB01

COMPOSICIÓN.

Fluidimed[®]600

Cada sobre con granulado x 3 g contiene acetilcisteína 600 mg, excipientes: manitol, sucralosa, otros c.s.

Fluidimed[®]200

Cada sobre con granulado x 3 g contiene acetilcisteína 200 mg, excipientes: manitol, sucralosa, otros c.s.

Fluidimed[®]100

Cada sobre con granulado x 3 g contiene acetilcisteína 100 mg, excipientes: manitol, sucralosa, otros c.s.

Fluidimed[®] AMPOLLAS

Cada ampolla ámbar x 3 mL contiene acetilcisteína 300 mg (10%), excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Granulado.

Solución inyectable / inhalatoria.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Sobres: Oral.

Ampollas: I.M. / E.V. / Inhalatoria.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Mucolítico, fluidificante, antioxidante.

PROPIEDADES.

Acetilcisteína es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el mucus sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que facilita la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

Ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

Acetilcisteína ejerce una potente acción antioxidante en las vías respiratorias al proporcionar la cantidad necesaria de cisteína al organismo para la formación de glutatión, el sistema antioxidante más importante de las vías respiratorias, lo cual favorece la eliminación de radicales libres que provienen del

humo del tabaco, de la contaminación ambiental y del proceso respiratorio natural.

En pacientes que padecen enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, Fibrosis Pulmonar), la carga de radicales libres excede el nivel de sustancias antioxidantes, en especial glutatión, produciendo un efecto inflamatorio sobre el tejido pulmonar y favoreciendo la acción de algunas proteasas, específicamente de elastasa, lo que conlleva a una disminución de la capacidad distensiva del pulmón y a una alteración de la función respiratoria normal.

Acetilcisteína ha demostrado atenuar este fenómeno mejorando la capacidad ventilatoria y reduciendo las exacerbaciones, especialmente en aquellos pacientes con compromiso pulmonar moderado a severo.

INDICACIONES.

Fluidimed[®] GRANULADO se encuentra indicado como coadyuvante en el tratamiento de afecciones respiratorias complicadas. Facilita la expulsión de la excesiva secreción broncopulmonar, reduciendo su viscosidad. Enfermedades broncopulmonares agudas: Bronquitis, traqueo-bronquitis, bronquiolitis, bronconeumonía, asma con mucus bronquial obstructivo y procesos catarrales gripales. Enfermedades broncopulmonares crónicas: EPOC, tuberculosis, enfisema pulmonar, bronquiectasia, atelectasia.

Tratamiento y prevención de complicaciones broncopulmonares posquirúrgicas. Preparación para exámenes radiológicos de las vías respiratorias. Profilaxis de complicaciones broncopulmonares en pacientes fumadores.

Fluidimed[®] SOLUCIÓN se encuentra indicado en el tratamiento de: Otitis media, rinitis mucosas y mucopurulentas, faringolaringitis, laringotraqueitis, rinofaringitis, sinusitis, profilaxis y tratamiento de las complicaciones obstructivas e infecciones en traqueotomía, abscesos pulmonares, mucoviscidosis. Broncorrea asociada a tuberculosis pulmonar, retención de secreciones por drenaje insuficiente en lesiones cavitarias, preparación para broncoscopías y broncografías, broncoaspiraciones. Tratamiento de intoxicación por paracetamol. Prevención de nefrotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal o Diabetes Mellitus, que serán sometidos a estudios con radiocontraste.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Fluidimed[®]600: adultos y niños mayores de 12 años 1 sobre cada 24 horas.

Fluidimed[®]200: adultos y niños mayores de 12 años 1 sobre cada 8 horas. Niños de 7 a 12 años 1 sobre cada 8 a 12 horas.

Fluidimed[®]100: niños de 2 a 6 años 1 sobre cada 8 horas. Niños de 1 a 2 años 1 sobre cada 12 horas.

Fluidimed[®] SOLUCIÓN: vía I.M. 1 a 2 veces en 24 horas como coadyuvante en el tratamiento de afecciones respiratorias complicadas.

Enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas: Vía oral: 1 sobre de Fluidimed[®]600 cada 24 horas o 1 sobre de Fluidimed[®]200 cada 8 horas.

Vía parenteral: 1 ampolla vía I.M. o E.V. 1 a 2 veces en 24 horas.

Vía inhalatoria: 1 ampolla 1 a 6 veces en 24 horas por nebulización.

Tratamiento y prevención de complicaciones posquirúrgicas:

Vía oral: 1 sobre de Fluidimed[®]600 cada 24 horas o 1 sobre de Fluidimed[®]200 cada 8 horas.

Vía parenteral: 1 ampolla vía I.M. 1 a 2 veces en 24 horas.

Vía inhalatoria: 1 ampolla 1 a 2 veces en 24 horas por nebulización.

Preparación exámenes radiológicos de las vías respiratorias: 1 sobre de Fluidimed[®]600 cada 24 horas o 1 sobre de Fluidimed[®]200 cada 8 horas, 3 días antes del estudio.

Profilaxis de complicaciones broncopulmonares en pacientes fumadores:

Vía oral: 1 sobre de Fluidimed[®]600 cada 24 horas o 1 sobre de Fluidimed[®]200 cada 8 horas.

Vía inhalatoria: 1 ampolla 1 a 2 veces en 24 horas por nebulización o vaporización.

Infecciones otorrinolaringológicas: 1 ampolla vía I.M. 1 a 2 veces en 24 horas.

Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística:

Adultos y niños mayores de 7 años: 1 sobre de Fluidimed[®]200 3 a 6 veces en 24 horas.

Niños de 2 a 7 años: 1 sobre de Fluidimed[®]200 cada 8 horas.

Niños hasta 2 años: 1 sobre de Fluidimed[®]100 cada 6 a 12 horas.

Prevención de la nefrotoxicidad:

Vía oral: 1 sobre de Fluidimed®600 cada 12 horas o una dosis única periprocedimiento, dentro de las 4 horas desde la exposición a contraste.

Vía parenteral (E.V.): 4 ampollas cada 6 horas.

Para niños menores de 1 año disolver un sobre de Fluidimed®100 en 5 mL de agua tibia hervida y administrar de la siguiente forma:

Niños de 6 a 12 meses: 2,5 mL cada 8 horas.

Niños de 3 a 6 meses: 2,5 mL cada 12 horas.

Niños menores de 3 meses: 1 mL cada 8 horas.

La duración del tratamiento será de 5 a 10 días en las formas agudas; en las formas crónicas el tratamiento se prolongará según criterio médico.

SOLUCIÓN POR VÍA INHALATORIA:

En niños y adultos nebulizar 1 ampolla para cada sesión, efectuando 1 a 2 sesiones en 24 horas, durante 5 a 10 días, según criterio médico.

SOLUCIÓN POR VÍA ENDOTRAQUEOBRONQUIAL:

Instilar en las cavidades 10 a 20 gotas 2 a 3 veces en 24 horas. Administrar con la modalidad elegida (sonda permanente, broncoscopio, etc.) 10 a 20 gotas y hasta 1 ampolla, 1 a 2 veces en 24 horas, según criterio médico.

SOLUCIÓN POR VÍA PARENTERAL (I.M. o E.V.):

De acuerdo a criterio médico y según la condición del paciente. La posología en adultos es de 1 ampolla 1 a 2 veces en 24 horas, en niños se recomienda la mitad del contenido de 1 ampolla 1 a 2 veces en 24 horas.

SOLUCIÓN COMO ANTÍDOTO EN CASO DE INTOXICACIÓN POR PARACETAMOL:

Administrar de 10 a 12 horas después de la ingesta de paracetamol. La dosis inicial es de 140 mg/kg peso en 200 mL de dextrosa 5% por 15 minutos, primera dosis de mantenimiento de 50 mg/kg peso en 500 mL por 4 horas y segunda dosis de mantenimiento de 100 mg/kg peso en 1 litro por 16 horas por administración E.V.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Acetilcisteína en general es bien tolerada, muy ocasionalmente se han observado náuseas, pirosis, dispepsia, vómitos, fiebre, rinorrea y mareos.

SOBREDOSIS.

No se han descrito casos de sobredosis a dosis recomendadas. Margen amplio de uso.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Anfotericina B, ampicilina, eritromicina, tetraciclinas, cefalosporinas. Separar las tomas al menos en un intervalo de 2 horas. Antitusivos como dextrometorfano o codeína. Anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, nitroglicerina, IMAO, neurolépticos pueden antagonizar los efectos de acetilcisteína.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Administrar con precaución en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, porque puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir a broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

El incremento de la mucosidad eliminada que se observa durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

El paciente puede percibir un olor sulfúreo característico de acetilcisteína al preparar la dosis, el cual desaparece al poco tiempo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Sobres: Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. No contiene azúcar. No contiene gluten.

Ampollas: Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Las ampollas parcialmente usadas por vía E.V. deben desecharse.

Refrigerar las ampollas parcialmente usadas por vía inhalatoria y desechar máximo después de 48 horas de su apertura.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIONES.

Fluidimed®600 estuche x 20 sobres

Fluidimed®200 estuche x 30 sobres

Fluidimed®100 estuche x 30 sobres

Fluidimed® estuche x 10 ampollas



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY



breskotpharma.com

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



05/25 V.00