Ioxenil®

Acetilcisteína

Granulado para solución oral
Tableta efervescente
Jarabe

COMPOSICIÓN
Cada sobre contiene:
Acetilcisteína.....600 mg
Excipientes, c.s.p.....2 g
Cada tableta efervescente contiene:
Acetilcisteína.....600 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta efervescente
Cada 5 mL contiene:
Acetilcisteína.....100 mg
Vehículo, c.s.p.....5 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Mucolíticos. Código ATC: R05CB01.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Ioxenil® se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas. Está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción, mucosa excesiva o espesa, tales como:
-Bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica.
-Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
-Enfisema (inflamación de los alveolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria).
-Atelectasia (disminución del volumen pulmonar) debida a obstrucción mucosa: complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
Ioxenil® Granulado para solución oral
Adultos y adolescentes a partir de 12 años:
1 sobre de 600 mg una vez al día. No superar esta dosis.
Niños:
Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.
Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Modo preparación: Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

Ioxenil® Tableta efervescente
Adultos:
1 tableta efervescente, 1 vez al día. No superar la dosis de 1 tableta efervescente al día.

Modo preparación: disolver en un vaso de agua, no beber hasta que haya cesado totalmente la efervescencia. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.
Los niños y adolescentes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Ioxenil® Jarabe
Niños de 2 a 7 años:
La posología recomendada es de 300 mg al día, en 3 tomas de 100 mg (5 mL) cada 8 horas.
En complicaciones pulmonares de la fibrosis quística: 200 mg (10 mL) cada 8 horas.

Adultos y niños mayores de 7 años:
La posología recomendada es de 600 mg al día. En una toma diaria de 600 mg (30 mL) o en 3 tomas de 200 mg (10 mL) cada 8 horas.
En complicaciones pulmonares de la fibrosis quística: De 200 mg (10 mL) a 400 mg (20 mL) cada 8 horas.

La duración de la terapia es de 5 a 10 días en las formas agudas y en las formas crónicas, se continuará, según criterio médico, durante períodos de algunos meses.
Agitar antes de usar. Una vez abierto, el jarabe tiene una validez de 15 días.

CONTRAINDICACIONES
-Hipersensibilidad al principio activo.
-No administrar a niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los medicamentos mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Se recomienda precaución 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. Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.
Se evaluará la administración del medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria. Si se produjera broncoespasmo se interrumpirá la administración de acetilcisteína y se instaurará el tratamiento adecuado. 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, se debe llevar a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.
Ioxenil® 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 (cefalea, rinitis vasomotora, prurito). La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: 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. Se recomienda la administración de acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.
Lactancia: No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con acetilcisteína, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre. Se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
No se recomienda la administración de acetilcisteína con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.
Se debe tener en cuenta que 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.
Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como amfotericina 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 necesaria el tratamiento conjunto 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.
La acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos o con el ensayo de cetonas en orina.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen, se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Poco frecuentes: 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: somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.
Muy raros: 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 medicamento de forma simultánea.
Frecuencia no conocida: hinchazón de la cara.
En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea. No existe antídoto específico para acetilcisteína por lo que se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

PRESENTACIÓN
Granulado para solución oral: Caja conteniendo 30 sobres de 2 g.
Tableta efervescente: Caja conteniendo 20 tabletas efervescentes.
Jarabe: Caja conteniendo frasco con 120 mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana