

MUCOL®
ACETILCISTEÍNA

POLVO GRANULADO

Mucolítico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

MUCOL® 200 mg Polvo Granulado

Cada sobre de 3 g de polvo granulado contiene:

Acetilcisteína.....200 mg
Excipientes.....c.s.

MUCOL® 600 mg Polvo Granulado

Cada sobre de 3 g de polvo granulado contiene:

Acetilcisteína.....600 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: MUCOL® está indicado como coadyuvante en el tratamiento en cuadros clínicos caracterizado por la presencia de secreciones mucosas o mucopurulentas densas, tal es el caso de procesos inflamatorios broncopulmonares agudos: Bronquitis, bronconeumonía, traqueo-bronquitis, bronquiolitis, otitis catarral, catarros tubáricos, rinitis mucocostrosas y mucopurulentas, sinusitis rino-faringitis, laringotraqueítis, complicaciones pulmonares de fibrosis quísticas o por intervenciones quirúrgicas y procesos inflamatorios broncopulmonares crónicos: enfisema con bronquitis, bronquitis crónica asmática, bronquiectasias.

CONTRAINDICACIONES: No es recomendado en casos de hipersensibilidad a la Acetilcisteína, o a cualquiera de los componentes

PRECAUCIONES: 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.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Reacciones de anafilaxia, puede precipitar broncoespasmos en pacientes hipersensibles. Aunque por regla general la Acetilcisteína es bien tolerada, puede causar molestias intestinales como ser: náuseas, dispepsia, pirosis, estomatitis, vómitos, fiebre, rinorrea, mareos, broncoconstricción.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

MUCOL® 200 mg: 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. Niños de 2 a 6 años 1 sobre cada 12 horas. Niños hasta 2 años 1/2 sobre cada 24 horas.

MUCOL® 600 mg: Adultos y niños mayores de 12 años 1 sobre cada 24 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): No se han descrito casos de sobredosis a dosis recomendadas. Margen amplio de uso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo No. 6, como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico, Contiene Manitol.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

MUCOL® 200 mg Polvo Granulado: Caja x 20 sobres de 3 g.

MUCOL® 600 mg Polvo Granulado: Caja x 20 sobres de 3 g.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352