

acetilcisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Xarope Pediátrico 20mg/mL

Embalagens contendo 1, 50 e 100 frascos com 100 e 120mL.

Xarope Adulto 40mg/mL

Embalagens contendo 1, 50 e 100 frascos com 120mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope pediátrico contém:

acetilcisteína20mg
Veículo q.s.p.1mL
Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol solução 70%, glicerina bi-destilada, hidróxido de sódio, essência de framboesa, álcool etílico 96^o GL e água de osmose reversa.

Cada mL do xarope adulto contém:

acetilcisteína40mg
Veículo q.s.p.1mL
Excipientes: carmelose, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol solução 70%, glicerina bi-destilada, hidróxido de sódio, essência de morango, álcool etílico 96^o GL e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A acetilcisteína é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

A acetilcisteína modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais líquida, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. A acetilcisteína funciona ainda, como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os esboços de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). Este medicamento é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, onde o início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

Indicações do medicamento: A acetilcisteína é um medicamento expectorante indicado para o tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite labélica (bronquite originária do cigarro), enfisema pulmonar, broncopneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), abscessos pulmonares (acúmulo de pus), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística) e outros. Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES ALÉRGICOS A ACETILCISTEÍNA E/OU DEMAIS COMPONENTES DE SUAS FORMULAÇÕES. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM ÚLCERA GASTRODUDENAL.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

USO EM IDOSOS: RECOMENDA-SE REDUZIR A DOSE INICIAL PARA METADE DA DOSE PARA ADULTOS E, EM CASO DE NECESSIDADE, E SE O MEDICAMENTO FOR BEM TOLERADO, A DOSE PODERÁ SER AUMENTADA GRADATIVAMENTE. *USO PEDIÁTRICO:* DEVEM-SE SEGUIR AS ORIENTAÇÕES GERAIS DESCRITAS PARA O MEDICAMENTO.

GRUPOS DE RISCO: PACIENTES PORTADORES DE ASMA BRÔNQUICA DEVEM SER RIGOROSAMENTE CONTROLADOS DURANTE O TRATAMENTO; SE OCORRER BRÔNCOESPASMO (CONTRAÇÃO DOS BRÔNQUIOS CAUSANDO DIFICULDADE PARA RESPIRAR), SUSPENDER O TRATAMENTO IMEDIATAMENTE E CONSULTAR SEU MÉDICO.

A PRESENÇA DE ODOR Sulfuroso NÃO INDICA ALTERAÇÃO NO MEDICAMENTO, POIS É PRÓPRIA DO PRINCÍPIO ATIVO CONTÍDUO NO MESMO.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM SORBITOL, QUE QUANDO UTILIZADO EM EXCESSO PODE PROVOCAR DOR ESTOMACAL E DIARRÉIA. ESTA APRESENTAÇÃO DEVE SER UTILIZADA COM CAUTELA POR PACIENTES DIABÉTICOS. -POSSO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS ENQUANTO ESTIVER TOMANDO ACETILCISTEÍNA?

O PACIENTE QUE UTILIZA ACETILCISTEÍNA PODE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS PORQUE O MEDICAMENTO NÃO DIMINUI A ATENÇÃO E O ESTADO DE VIGILÂNCIA DO PACIENTE.

Interações medicamentosas: Existe interação de acetilcisteína com alguns antibióticos, portanto recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de acetilcisteína 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Achados de testes laboratoriais: Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão não foram encontradas com a administração de acetilcisteína.

Interações com alimentos: Até o momento não foi relatada interação entre acetilcisteína e alimentos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação



médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral. O xarope não deve ser diluído.

Aspecto físico: Xarope Pediátrico 20mg/mL: Solução incolor e límpida.

Xarope Adulto 40mg/mL: Solução incolor e límpida.

Xarope Pediátrico 20mg/mL: Solução incolor, límpida com odor característico de framboesa.

Xarope Adulto 40mg/mL: Solução incolor, límpida com odor característico de morango.

- O que devo dizer ao meu médico antes de tomar acetilcisteína?

A acetilcisteína é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Para o uso responsável do medicamento você deve cuidar de sintomas simples, escolher o medicamento adequado, se possível com a ajuda do farmacêutico. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso, procure um médico e comente o acontecido.

Posologia:

Uso pediátrico:

Acetilcisteína Xarope pediátrico 20mg/mL:

Idade	Dose	Frequência
Até 3 meses	20mg (1mL)	3 vezes ao dia
3 a 6 meses	50mg (2,5mL)	2 vezes ao dia
6 a 12 meses	50mg (2,5mL)	3 vezes ao dia
1 a 4 anos	100mg (5mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100mg (5mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Uso adulto:

Acetilcisteína xarope adulto 40mg/mL, 600mg ao dia ou conforme as seguintes recomendações:

Apresentação	Dose	Frequência
Xarope 40mg/mL	600mg (15mL)	1 vez ao dia, de preferência à noite

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Posologia em indicações específicas:

Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

- Crianças até 2 anos de idade: de 100mg (5mL) a 200mg (10mL) a cada 12 horas.

- Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200mg (10mL) a cada 8 horas.

- Adultos e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 a 400mg (5mL de xarope) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 150mg/kg de peso corpóreo a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico (paracetamol), seguida por doses individuais de 70mg/kg a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

SIGAM CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO- DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: O USO DE ACETILCISTEÍNA PODE SER SEGUIDO OCASIONALMENTE DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE. FORAM DESCRITAS REAÇÕES COMO NÁUSEA, VÔMITO, DIARRÉIA E IRRITAÇÃO GASTROINTESTINAL.

Conduta em caso de superdose: Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão principalmente do tipo gastrintestinais.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Acetilcisteína xarope 20mg/mL e 40mg/mL: Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 14 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Mecanismo de ação: A acetilcisteína é um fármaco mucolítico direto que atua sobre as características reológicas do muco,

destruindo as pontes de dissulfeto das macromoléculas mucoproteicas presentes na secreção brônquica. Esta ação farmacológica realiza-se graças à presença de um grupo sulfidrílico (-SH) livre na molécula que lhe proporciona a sua atividade biológica. A ação determina a formação de moléculas com um peso molecular inferior, o que contribui para uma maior fluidez do muco ao reduzir a sua viscosidade. A acetilcisteína é eficaz na redução da consistência e elasticidade do muco, observando-se uma relação dose e tempo/resposta. Os aumentos progressivos das concentrações de acetilcisteína provocam uma maior e mais rápida redução de viscosidade.

A atividade do epitélio respiratório ciliar depende do grau de viscosidade das secreções aderidas ao referido epitélio, como a acetilcisteína provoca a quebra das pontes de dissulfeto deixando o muco mais fluido, aumentando a atividade ciliar, através da lise eficaz do muco e uma redução de sua aderência. A acetilcisteína protege o epitélio respiratório contra a agressão de radicais livres, pois é um precursor da glutatona.

A acetilcisteína apresenta um efeito protetor nas intoxicações por paracetamol. A maior parte do metabolismo do paracetamol consiste na conjugação com glucurônico e sulfato, existindo uma pequena parte que se converte através do citocromo P- 450 reductase, num metabólito muito reativo que se liga ao hepatócito de forma irreversível. O primeiro efeito tóxico do paracetamol é a hepatotoxicidade causada por este metabólito reativo, chamado n-acetil-p-benzoquinonimina (NABQI). Em doses terapêuticas o NABQI é inativado pela glutatona, mas em altas doses ocorre um aumento do NABQI formado causando a diminuição na reserva hepática de glutatona. A NABQI livre em excesso provoca necrose hepática e aumento do estresse oxidativo no fígado. O dano celular pode ser resultado de uma ligação covalente irreversível do NABQI as proteínas vitais do hepatócito. Nem a ligação covalente e a necrose hepática ocorrem até que os níveis de glutatona reduzam de 20 a 30% do normal. A NABQI oxida os grupos tióis em enzimas chaves dentro do hepatócito, em particular Ca²⁺ translocases, conduzindo a elevação dos íons cálcio intracelular e consequente morte celular.

O uso da acetilcisteína repõe as reservas de glutatona no fígado e nos rins. Esta reposição de glutatona vai inativar o NABQI que estão livres e em excesso devido à superdosagem.

Mantendo as reservas de glutatona no fígado consegue-se baixar os de níveis de NABQI e consequentemente os níveis de Ca²⁺ intracelular. A acetilcisteína pode permitir reparar o dano oxidativo por produzir cisteína e glutatona e pode agir como fonte de sulfato para permitir a união com o paracetamol. Tem sido sugerido também que a acetilcisteína pela sua ação antioxidante conduz à prevenção da resposta inflamatória iniciada pelo dano oxidativo, e prevenir a diminuição da permeabilidade microvascular aumentando a isquemia em torno da zona danificada da região periancal no fígado. Referente aos efeitos benéficos tardios, espera-se que a acetilcisteína tenha uma ação protetora secundária, resultado da redução do grupo tiol previamente oxidado pela NABQI, permitindo o restabelecimento da homeostase do cálcio prevenindo a morte celular. Foi sugerido que a acetilcisteína melhora o fluxo sanguíneo microcirculatório na insuficiência hepática, particularmente nos pacientes com insuficiência hepática induzida por paracetamol. O mecanismo sugerido pode ser o efeito do L-ísonero da acetilcisteína em reparar a sensibilidade vascular normal para o fator relaxante derivado do endotélio, apesar desta hipótese não ser comprovada.

Propriedades Farmacodinâmicas:

O princípio ativo deste medicamento é a acetilcisteína, que exerce intensa ação mucolítico- fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções; além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam Pneumium[®] particularmente adequado para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas.

Além disso, a acetilcisteína exerce ação antioxidante direta, sendo dotada de um grupo tiol livre (-SH) nucleofílico em condições de interagir diretamente com os grupos eletrofílicos dos radicais oxidantes. De particular interesse é a recente demonstração de que a acetilcisteína protege a alfa-1-antitripsina, enzima inibidora da elastase, de ser inativada pelo ácido hipocloroso (HClO), potente agente oxidante que é produzido pela enzima mieloperoxidase dos fagócitos ativados. A estrutura da sua molécula lhe permite, além disso, atravessar facilmente as membranas celulares. No interior da célula, a acetilcisteína é desacetilada, ficando assim disponível a L-cisteína, aminoácido indispensável para a síntese da glutatona (GSH). A GSH é um tripeptído extremamente reativo que se encontra difundido por igual nos diversos tecidos dos organismos animais e é essencial para a manutenção da capacidade funcional e da integridade da morfologia celular, pois é o mecanismo mais importante de defesa intracelular contra os radicais oxidantes (tanto exógenos como endógenos) e contra numerosas substâncias citotóxicas.

Propriedades Farmacocinéticas:

No quadro que se segue são apresentados os resultados farmacocinéticos obtidos após uma dose oral de acetilcisteína em voluntários saudáveis:

Parâmetros	Dose 200mg**	Dose 600mg*
C _{max} (mcmoL/L)	9,9	15,00
T _{max} (h)	0,5	0,67
MRT (h)	7,0	2,34
T _{1/2} (h)	6,2	—
F (plasma)	—	9,10
T (urina)	—	7,70

*acetilcisteína medida no plasma desproteínizado.

**acetilcisteína medida no plasma não desproteínizado.

C_{max}: concentração máxima; T_{max}: tempo para alcançar a C_{max}; MRT: tempo de permanência média; T_{1/2}: tempo de meia-vida; F (plasma): biodisponibilidade calculada a partir da concentração plasmática; T (urina): biodisponibilidade calculada a partir da excreção urinária.

Absorção: Estudos realizados em seres humanos, utilizando acetilcisteína marcada, demonstraram que o medicamento é bem



absorvido por via oral através da mucosa intestinal. Os picos plasmáticos de radioatividade são atingidos após 2 a 3 horas deduzindo-se, portanto, que a acetilcisteína tem uma rápida absorção oral. A biodisponibilidade por via oral é escassa (6 - 10%), provavelmente devido a uma metabolização na parede intestinal e ao efeito de primeira passagem no fígado. Depois de absorvida a acetilcisteína se desacetila e se adapta a um modelo monocompartimental e linear. Depois da administração de uma dose de 600mg, por via oral, a $C_{máx}$ para a acetilcisteína livre foi de 15mcmol/mL, a $T_{1/2}$ de 0,67 h e a meia-vida de aproximadamente 6 horas. Observou-se também um aumento nos níveis plasmáticos de cisteína e glutatona, aspecto relacionado ao seu próprio mecanismo de ação.

Metabolismo: O estudo metabólico demonstra que a acetilcisteína sofre um grande e extenso metabolismo hepático, o que lhe confere uma baixa biodisponibilidade, avaliada em cerca de 10%. A reduzida biodisponibilidade da acetilcisteína possui pouca relevância clínica, por seguir principalmente a via metabólica em direção a cisteína e glutatona. Quando a acetilcisteína é administrada diretamente no intestino delgado dos ratos e se determinam os níveis de tióis circulantes da veia porta hepática, verifica-se um aumento da concentração de cisteína juntamente com a de acetilcisteína em cisteína e glutatona. A acetilcisteína pode encontrar-se no plasma e no tecido pulmonar, sob três formas distintas:

- livre (acetilcisteína inalterada e seus respectivos metabólitos);
- ligada à proteína plasmática de um modo lável e reversível;
- incorporada em cadeias polipeptídicas

O equilíbrio existente entre a acetilcisteína ligada à proteínas plasmáticas e a que está sob a forma livre, funciona provavelmente, como reserva de grupos sulfidrídicos das moléculas.

Distribuição: Num estudo envolvendo 10 pacientes, mediu-se a radioatividade total no plasma, tecido pulmonar e secreção brônquica, após administração oral de 100mg de 35 S-acetilcisteína. Comprovou-se que a radioatividade no plasma atinja o seu máximo 2-3 horas depois, e permanecia elevada até 24 horas. A radioatividade no tecido pulmonar, 5 horas depois, era comparável à do plasma. A presença de pequenas quantidades de radioatividade nas secreções brônquicas indicou que a acetilcisteína havia penetrado no muco. Os estudos farmacocinéticos demonstraram um volume de distribuição de acetilcisteína entre 0,33 e 0,47L/kg destacando-se a presença do fármaco no rim, fígado, glândula suprarrenal, pulmão, baço, sangue, músculo, cérebro e urina, o que confirma a sua ampla distribuição. A ligação a proteínas plasmáticas é escassa, aproximadamente 50%.

Eliminação: O clearance renal de acetilcisteína determinada em dois estudos com seres humanos foi de 0,21 L/h/kg e de 0,19 L/h/kg onde se pode concluir, que aproximadamente 70% do clearance total do fármaco não é renal.

Resultados de eficácia:

Bronquite aguda: Foi realizado um ensaio multicêntrico duplo-cego, controlado com placebo, em 215 pacientes diagnosticados de patologia respiratória obstrutiva aguda, os quais receberam durante 10 dias uma dose de 600mg/dia de acetilcisteína. A análise estatística comparativa entre o volume de expectoração e a viscosidade da mesma, e os parâmetros como a redução da tosse e volume expiratório, evidenciaram uma eficácia da acetilcisteína considerada como altamente significativa em relação ao placebo.

Bronquite crônica: Num ensaio clínico realizado em 1392 pacientes, evidenciou-se a eficácia da acetilcisteína com uma dose de 600mg/dia ao reduzir a viscosidade da expectoração, facilitar a expectoração e diminuir a gravidade da tosse. Após 2 meses de tratamento com acetilcisteína, observou-se uma melhoria na viscosidade da expectoração em 80% dos casos, do caráter da expectoração em 59%, da dificuldade para expectorar em 74% e da gravidade da tosse em 71%. Esta melhoria da sintomatologia clínica resultante do tratamento com acetilcisteína é comprovada num estudo multicêntrico, duplo-cego, paralelo, de longa duração realizado em 744 pacientes que sofriam de bronquite crônica, os quais foram aleatoriamente divididos em dois grupos, um tratado com acetilcisteína e outro com placebo. Os resultados confirmam a eficácia da acetilcisteína sobre os parâmetros relacionados com a hipersecreção brônquica. Para além de toda a sintomatologia clínica referida, o desenvolvimento da bronquite crônica é frequentemente associado à existência de exacerbações agudas recorrentes do seu processo brônquico, as quais determinam um agravamento da referida sintomatologia. No estudo multicêntrico anteriormente mencionado, avaliou-se também a eficácia da acetilcisteína sobre a redução do número de exacerbações agudas surgidas ao longo de seis meses de tratamento. Os resultados apontam para uma redução estatisticamente significativa do número de exacerbações agudas surgidas no grupo tratado com acetilcisteína em relação ao grupo placebo. Outro processo frequente na bronquite crônica é o aumento da flora bacteriana brônquica, durante o período livre de reaguizações. A acetilcisteína revelou-se como um fármaco eficaz na redução do número de bactérias presentes na árvore brônquica dos pacientes fumantes com bronquite crônica. Esta ação da acetilcisteína tem um efeito preventivo no aparecimento de exacerbações agudas. Num estudo realizado em 22 fumantes sem bronquite crônica, 19 fumantes com crônica, com e sem obstrução das vias aéreas e 14 não fumantes saudáveis, determinou-se a flora bacteriana existente nas suas secreções, bem como o efeito da acetilcisteína sobre a referida flora bacteriana. Observou-se que o número de colónias bacterianas é superior nos indivíduos fumantes com bronquite crônica, relativamente aos outros grupos. Além disso, comprovou-se, também, que o número de bactérias intrabrônquicas é significativamente inferior nos pacientes que estavam sendo tratados com acetilcisteína, em comparação aos outros. Este efeito é mais acentuado nos pacientes com bronquite crônica das vias aéreas. A acetilcisteína em pacientes com bronquite crônica provoca uma redução do uso de tratamentos antibióticos associados às exacerbações. Isto está demonstrado num ensaio duplo-cego, com uma duração de seis meses, entre a acetilcisteína e o placebo administrado em 116 pacientes com bronquite crônica. No final do estudo, o número de dias de doença aguda era significativamente inferior no grupo tratado com acetilcisteína. Tal fato foi acompanhado por uma redução significativa do uso de tratamento com antibióticos. Num estudo, incluíram-se 113 pacientes com bronquite crônica, onde os mesmos foram distribuídos em função da idade, sexo e função respiratória, para determinar se o tratamento de longa duração com acetilcisteína em doses de 600mg diárias, conseguiria reduzir a descida da FEV1 nestes pacientes, comparado com um grupo controle. Após 5 anos de estudos, os resultados demonstraram que a perda de FEV1 no grupo tratado com acetilcisteína é muito menor que no grupo com placebo, alcançando-se uma melhoria significativa da função respiratória.

O efeito benéfico da acetilcisteína sobre a clearance mucociliar foi comprovado através de um ensaio com 12 voluntários saudáveis com clearance mucociliar lenta. Neste estudo foi administrado a acetilcisteína em doses de 600mg/dia, por via oral,

durante 2 meses, tendo sido avaliado o seu efeito sobre a clearance mucociliar. A acetilcisteína produz melhorias significativas ao nível da eliminação da secreção brônquica nos pacientes com clearance mucociliar lenta, reduzindo, assim, o risco de desenvolvimento de broncopneumopatias obstrutivas crônicas.

Acetilcisteína na pediatria: A acetilcisteína via oral foi estudada em 50 crianças com infecções agudas das vias respiratórias com doses de 100mg, durante 6 dias, com idades inferiores a 2 anos, 200mg entre os 2 e 4 anos e 300mg em idades superiores. Os parâmetros estudados de febre, ruídos úmidos torácicos e tosse refletem uma diminuição significativa da sua persistência no grupo tratado.

Intoxicação por paracetamol: Os estudos clínicos realizados mostraram o efeito protetor da acetilcisteína sobre o fígado dos pacientes intoxicados por paracetamol. Num estudo observou-se o referido efeito protetor comparando os parâmetros de lesão hepática, transaminase (SGT) e o tempo de protrombina em pacientes tratados com acetilcisteína e com medidas de suporte. Dez horas após a ingestão, o efeito protetor diminui progressivamente, sendo muito escasso ou nulo a partir das 15 horas após a ingestão.

Síndrome do Distress Respiratório do Adulto: Num estudo duplo-cego com pacientes que sofrem desta síndrome, detectou-se níveis plasmáticos reduzidos da glutatona, comprovando que a administração posterior de acetilcisteína pode provocar o aumento dos referidos níveis.

Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC): Num estudo randomizado duplo-cego, duplo-mascarado, placebo-controlado com 123 pacientes com exacerbação aguda de DPOC foi administrado 1200mg/dia e 600mg/dia e doseou-se a proteína C-reativa. O tratamento com acetilcisteína 1200mg/dia melhorou os marcadores biológicos e os resultados clínicos em pacientes com exacerbações de DPOC. É especulado que o efeito de acetilcisteína nos marcadores inflamatórios pode ser devido às propriedades mucolítica e antioxidante.

Fibrose Cística: A acetilcisteína demonstrou ser eficaz no tratamento da fibrose cística, melhorando vários parâmetros clínicos da mesma. Realizou-se um estudo em 76 pacientes com fibrose cística que estava sendo administrado a acetilcisteína em aerosol, passando depois, a tomar por via oral. Os parâmetros estudados de tosse, expectoração e radiografia do tórax, refletem uma melhoria antes da mudança de administração, os quais se mantêm, ou melhoraram com a acetilcisteína por via oral. Um estudo avaliou a administração de acetilcisteína na dose de 1800mg/dia em 155 pacientes com fibrose pulmonar idiopática. Depois de um ano de estudo obteve-se uma melhora significativa no volume corrente e no Dico.

Indicações: A acetilcisteína é indicada quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema pulmonar, bronquite tabágica, bronquite aguda, broncopneumonia, abscessos pulmonares, atelectasias pulmonares, mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística) e outros. Também é indicado como antídoto na **intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.**

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ACETILCISTEÍNA E/OU DE MAIS COMPONENTES DE SUAS FORMULAÇÕES. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM ÚLCERA GASTRODUODENAL.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral. O xarope não deve ser diluído.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

De maneira geral a posologia de acetilcisteína é de 9 a 15mg/kg/dia, salvo situações específicas a seguir descritas.

Nas formas agudas, o período de tratamento é de 5 a 10 dias, nas formas crônicas, deve-se dar continuidade ao tratamento por alguns meses, a critério médico. As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.

Aleções pulmonares

Uso pediátrico:

Acetilcisteína xarope pediátrico 20mg/mL:

Idade	Dose	Frequência
Até 3 meses	20mg (1mL)	3 vezes ao dia
3 a 6 meses	50mg (2,5mL)	2 vezes ao dia
6 a 12 meses	50mg (2,5mL)	3 vezes ao dia
1 a 4 anos	100mg (5mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100mg (5mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Uso adulto:

Pneumucil® xarope adulto 40mg/mL, de maneira geral 600mg ao dia ou conforme a seguir:

Apresentação	Dose	Frequência
Xarope 20mg/mL	10mL (200mg)	3 vezes ao dia
Xarope 40mg/mL	15mL (600mg)	1 vez ao dia, de preferência à noite

Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para estes casos é a seguinte:

Crianças até 2 anos: de 100mg (5mL) a 200mg (10mL) a cada 12 horas.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200mg (10mL) a cada 8 horas.

Adultos e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 a 400mg (5mL de xarope) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.



Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol: Por via oral, dose inicial de 150mg/kg de peso corporal, a ser ingerida no mínimo dentro de 10 horas após o uso do agente tóxico, seguida por doses individuais de 70mg/kg de peso a cada 4 horas por 1 a 3 dias.

ADVERTÊNCIAS: PACIENTES PORTADORES DE ASMA BRÔNQUICA DEVEM SER RIGOROSAMENTE CONTROLADOS DURANTE O TRATAMENTO; SE OCORRER BRONCOESPASMO, O TRATAMENTO DEVERÁ SER SUSPENSO IMEDIATAMENTE.

A PRESENÇA EVENTUAL DE ODOR SULFUROSO NÃO INDICA ALTERAÇÃO NO PREPARO, POIS É PRÓPRIA DO PRINCÍPIO ATIVO CONTIDO NO MESMO.

ESPECIALMENTE NO INÍCIO DO TRATAMENTO A ACETILCISTEÍNA É CAPAZ DE FLUIDIFICAR AS SECREÇÕES BRÔNQUICAS, AO MESMO TEMPO EM QUE AUMENTA O VOLUME DAS MESMAS. SE O PACIENTE NÃO CONSEGUIR EXPECTORAR COM EFICIÊNCIA, SERÁ NECESSÁRIO RECORRER À DRENAGEM POSTURAL E A BRONCOASPIRAÇÃO. A FIM DE EVITAR A RETENÇÃO DAS SECREÇÕES.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM SORBITOL, QUE QUANDO UTILIZADO EM EXCESSO PODE PROVOCAR DOR ESTOMACAL E DIARREIA, DEVENDO SER USADO COM CAUTELA POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação:

Amamentação: Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose para adulto e em caso de necessidade, e se o medicamento for bem tolerado, a dose poderá ser aumentado gradativamente.

Crianças: Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento.

Grupos de risco: Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.

Interações medicamentosas: Existe interação de acetilcisteína com alguns antibióticos, portanto recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de acetilcisteína 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Amoxicilina, doxicilina, cefalexina: Acetilcisteína administrada por via oral aumentou a biodisponibilidade de amoxicilina, não alterou a da doxicilina e reduziu a absorção da cefalexina.

Ampicilina: Quando administrada concomitantemente com a acetilcisteína, não foram detectadas alterações da biodisponibilidade da ampicilina por via oral, mas houve um pequeno aumento não significativo na concentração sérica da entromicina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: O USO DO MEDICAMENTO POR VIA SISTÊMICA PODE SER SEGUIDO OCASIONALMENTE POR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE COMO NAUSEA, VÔMITO, DIARREIA E IRRITAÇÃO GASTROINTESTINAL E, RARAMENTE, REAÇÕES COMO URTICÁRIA E BRONCOESPASMO.

Alterações em exames laboratoriais: Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão, não foram encontradas com a administração de acetilcisteína.

Superdose: Em altas doses pode haver uma intensificação dos efeitos adversos, principalmente do tipo gastrointestinal.

Em caso de mobilização intensa de muco e dificuldade de expectoração, recorrer à drenagem postural e/ou a broncoaspiração.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Acetilcisteína xarope 20mg/mL e 40mg/mL: Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 14 dias.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 0.2.659

M.S. nº 1.0370.0580

Fabricado por:

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD. 08-B MÓDULOS 01 A 08 – DAIA

CEP 75.132-085 – Anápolis – GO

Registrado por:

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

