



Acemuk L

N-Acetilcisteína / Tirotricina / Lidocaína



Vía oral
20 comprimidos de disolución bucal

Industria Argentina | Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de disolución bucal contiene **N-Acetilcisteína** 100 mg; **Tirotricina** 8 mg; **Lidocaína** (como clorhidrato) 1 mg. Excipientes: Aspartame; Sorbitol; Xilitol; Esencia de menta; Esencia de limón; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Antibiótico. Mucolítico. Anestésico local.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de las afecciones buco-faríngeo-laríngeas acompañadas de un aumento de las secreciones respiratorias densas y viscosas.

Acción farmacológica

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína con un grupo tiol libre con propiedades mucolítica y antioxidante. El efecto mucolítico se basa en la propiedad del grupo tiol libre de reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas del mucus. La N-acetilcisteína fluidifica de esta manera las secreciones de las vías respiratorias, favorece la expectoración y calma el reflejo de la tos. La N-acetilcisteína inactiva los oxidantes exógenos y endógenos implicados en la patogénesis de las enfermedades de las vías respiratorias. La Tirotricina es un antibiótico tóxico que ejerce una acción bacteriostática, especialmente sobre los gérmenes Gram positivos. La Lidocaína es un anestésico local que calma el malestar faríngeo.

Farmacocinética:

Tirotricina: No se absorbe en el aparato digestivo en razón de su elevado peso molecular.

Lidocaína: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal pero, en razón de un efecto de primer paso muy importante, es improbable lograr concentraciones plasmáticas que puedan ocasionar efectos sistémicos con la administración de una dosis de 1 mg por vía oral.

N-Acetilcisteína: Se absorbe de manera rápida y completa, las concentraciones plasmáticas máximas ($2,78 \pm 0,13 \mu\text{g/ml}$) se obtienen 1,5 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad es de alrededor de 10%. Se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, especialmente en hígado, riñón, pulmón y en el mucus bronquial. Se desconoce si atraviesa la barrera placentaria y si se elimina en la leche humana. Circula en forma libre y unida (78%) a las proteínas del plasma. Su volumen de distribución es de 500 ml/kg. El metabolismo comienza inmediatamente después de la toma por desacetilación en la pared intestinal y en el primer paso hepático. Los

metabolitos principales son la cistina y la cisteína. La vida media de eliminación es de alrededor de 2 horas. Su eliminación es principalmente por vía renal. Alrededor del 30% de la dosis se elimina directamente por vía renal como droga sin modificar y alrededor del 70% como metabolitos inactivos. Sólo alrededor del 5% de la dosis se elimina en las heces. También se eliminan pequeñas cantidades de taurina y sulfatos.

Posología y forma de administración

Adultos y niños de 12 años o mayores:

Según la gravedad de la infección, dejar disolver lentamente (sin masticar) un comprimido en la boca cada 2 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Intolerancia a la fructosa (por ejemplo: Pacientes con déficit de fructosa -1,6-difosfatasa). Fenilcetonuria. Úlcera péptica activa. No es recomendable el empleo simultáneo de un antitusivo de acción central. Embarazo. Lactancia.

Advertencias y precauciones

La deglución de los comprimidos enteros o masticados puede provocar vómitos. Por tal motivo se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (várices esofágicas, úlcera péptica latente).

Administrar con precaución a los pacientes con riesgo aumentado de broncoespasmo (pacientes asmáticos o con sistema bronquial hiperreactivo). Ante la aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo persistente, se recomienda interrumpir el tratamiento de inmediato y adoptar las medidas adecuadas.

Cuando las secreciones bronquiales son abundantes, la inhibición del reflejo tussígeno por la administración de antitusivos de acción central (por ej.: Codeína o dextrometorfano) puede eventualmente provocar una acumulación de secreciones con el consiguiente riesgo de causar broncoespasmo y/o infección sobregregada, en razón de la inhibición de la tos productiva que representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar y que debe ser, por lo tanto, respetada en esos casos. Cuando la tos es productiva, con secreciones abundantes y poco viscosas, en especial en pacientes con bronquitis crónica o bronquiectasias, la asociación de mucolíticos con antitusivos y/o sustancias que desecan las secreciones (atropínicos) no debe realizarse.

Por contener aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Embarazo: No existen datos sobre la administración a mujeres embarazadas.



La Lidocaína atraviesa la barrera placentaria. La administración de **ACEMUK L** esta contraindicada durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la N-acetilcisteína se elimina en la leche humana. Para evitar posibles riesgos al lactante, **ACEMUK L** no debe administrarse a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No se ha estudiado la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas

La N-acetilcisteína puede interferir químicamente con ciertos antibióticos (penicilinas, tetraciclinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y anfotericina B). En el caso de requerirse la administración concomitante de **ACEMUK L** con estos antibióticos, se recomienda administrarlos en forma separada, con por lo menos dos horas de intervalo entre uno y otro. En el caso de la amoxicilina, existen datos que indican que su concentración tisular puede ser aumentada por la administración simultánea de N-acetilcisteína. La N-Acetilcisteína puede aumentar los efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria de la nitroglicerina.

Evitar la administración concomitante de antitusivos de acción central.

Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente: Malestar o acidez estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, sequedad bucal.

Sistema inmunitario: En los pacientes predispuestos, puede presentarse hipersensibilidad bajo la forma de reacciones de la piel y de las vías respiratorias.

Otros: Raramente: Cefalea, zumbidos en los oídos, fiebre. En caso de administración muy frecuente y prolongada, pueden presentarse síntomas de irritación local.

El aire expirado puede presentar un olor desagradable en forma pasajera, por liberación de hidrógeno sulfurado.

Sobredosificación

No se han informado síntomas de sobredosis hasta el presente. En caso de sobredosis crónica, es de esperar un aumento de las reacciones adversas y de los riesgos descriptos en Precauciones y Advertencias. Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:

Acemuk L Comprimidos de disolución bucal:

Envase conteniendo 20 comprimidos de disolución bucal.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados ATT en una cara.

**Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.211.

Siegfried S.A.
Carlos Calvo 2756, C1230AAT. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431
www.siegfried.com.ar

Fecha de última actualización: Diciembre de 2007.



3047714870 A50442 0822
50/L146

