

**9. PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)****9. 1. PROYECTO DE PROSPECTO**

**TEMPOTANE**  
**N-ACETILCISTEINA**  
Gránulos de 200 mg y 600 mg  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**FORMULA**

Cada sobre de Tempotane 200 mg granulado contiene:

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| N-acetilcisteína    | 200,0 mg  |
| Povidona K30        | 16,0 mg   |
| Esencia de frutilla | 20,0 mg   |
| Azúcar              | 1364,0 mg |

Cada sobre de Tempotane 600 mg granulado contiene:

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| N-acetilcisteína    | 600,0 mg  |
| Povidona K30        | 48,0 mg   |
| Esencia de frutilla | 60,0 mg   |
| Azúcar              | 4092,0 mg |

**ACCION TERAPEUTICA**

Mucolítico.

**INDICACIONES**

Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como:

Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmatiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis; en posoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína -un aminoácido natural- que reduce la viscosidad del moco bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

*Daniela A. Casas*  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

*Dr. Eduardo Fernández*  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

*Elena Rut Ziffer*  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA



Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulización. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-acetilcisteína. Durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso de este producto por no contarse con experiencia suficiente.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control médico.

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente puede provocar urticaria, cefalea, enrojecimiento del pabellón auricular y fiebre.

#### INTERACCIONES

Puede observarse incompatibilidad si la N-acetilcisteína está en contacto directo con ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, y cefalosporinas. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado de antitusígenos puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Embarazo: los estudios pre-clínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia: en caso de lactancia no se recomienda la administración de este producto.

#### SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar ardor de estómago, epigastria, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad, medicamentos concomitantes y estado del sensorio del paciente. Posteriormente tratamiento sintomático.

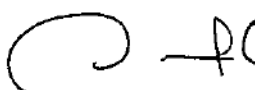
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

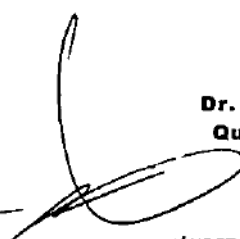
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666/2247

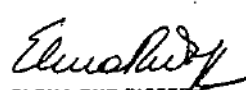
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Hospital Fernández (011) 4801 - 7767 / 4808 - 2655

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

U.F.

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

9901



**PRESENTACION**

Tempotane gránulos de 200 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 sobres monodosis siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Tempotane gránulos de 600 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 sobres monodosis siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

**CONSERVACION**

Protégase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

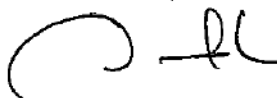
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.698.

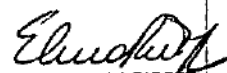
Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: .....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**

V.F.