

TEMPOTANE® N-ACETILCISTEINA

Jarabe extemporáneo
Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA:

Cada 40 g de polvo para Jarabe extemporáneo contiene:

N-acetilcisteína	2,0000 g
Sorbitol	36,9540 g
Citrato de sodio	0,8330 g
Esencia de cereza	0,0866 g
Metilparabeno sódico	0,1030 g
Propilparabeno sódico	0,0230 g

ADVERTENCIA PARA DIABÉTICOS:

10 ml de jarabe contiene 3,7 g de sorbitol, equivalente a 0,31 unidades de intercambio para diabéticos.

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 asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones 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 glicoproteínas. La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por la N-Acetilcisteína.

La N-acetilcisteína fluidifica las secreciones espesas de la vía aérea, facilita la expectoración, normaliza la respiración y disminuye el reflejo tusígeno.

Farmacocinética:

Se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N-acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Jarabe extemporáneo:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

2 medidas de Tempotane® Jarabe (10 ml) conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 6 y 14 años:

1 medida de Tempotane® Jarabe (5 ml) conteniendo 100 mg de N-acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día) o bien 2 medidas de Tempotane Jarabe (10 ml) con 200 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 2 y 5 años:

1 medida de Tempotane® Jarabe (5 ml) con 100 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 1 y 2 años:

1/2 medida de Tempotane® Jarabe (2.5 ml) conteniendo 50 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína por día).

Tratamiento de la Mucoviscidosis:

Niños mayores de 6 años:

2 medidas de Tempotane® Jarabe (10 ml) conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día)

Niños entre 2 y 6 años:

1 medida de Tempotane® Jarabe (5 ml) con 100 mg de N-acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día)

Niños entre 1 y 2 años:

1/2 medida de Tempotane® Jarabe (2.5 ml) con 50 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 150 mg de N-acetilcisteína por día). El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

Aclaración: 2 medidas (equivalente a 10 ml) de Tempotane® jarabe 2% contiene 3.7 g de sorbitol. Cuando se aplican las instrucciones para la posología se suministran 3.7 g de sorbitol (D-glucitol) en cada administración.

Forma de administración:

El granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

- Agregue agua potable de la canilla hasta por debajo de la marca.
- Cierre el frasco y agítelo intensamente.
- Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua de la canilla hasta la marca y agite el frasco.

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la marca en el frasco. Entonces estará lista para usar. La solución puede conservarse en heladera durante 12 días manteniendo su acción y sin modificar su sabor.

Aclaración: la ingestión de líquido mejora el efecto expectorante de Tempotane® Jarabe.

Para la prevención de infecciones en el caso de bronquitis

crónica y de mucoviscidosis se requiere un tratamiento más prolongado y debe ser determinado por el médico tratante.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes alérgicos a la N-acetilcisteína o que presenten intolerancia a la lactosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Solo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicaciones que impliquen riesgo vital y bajo control médico en internación.

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.

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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis puede causar ardor de estómago, epigastralgia, 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

PRESENTACIÓN:

Jarabe extemporáneo 2 g/100 ml: Envase conteniendo 1 frasco conteniendo gránulos para preparar 100 ml de jarabe.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Conservar al solución preparada en heladera. La solución preparada, conservada en heladera, mantiene su eficacia durante 12 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



Dr. LAZAR y 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: 23/5/2012

37085/2
P188