

Uso Pediátrico – Fluiteína® xarope 20 mg/ mL e Granulado de 100 mg:

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

Uso Adulto – Fluiteína® granulado e xarope de maneira geral, 600 mg ao dia ou conforme tabela abaixo:

Apresentação	Dose	Frequência
Xarope 20 mg/mL	10 ml (200 mg)	3 vezes ao dia
Xarope 40 mg/mL	15 ml (600 mg)	1 vez ao dia
Granulado 200 mg	1 envelope (200 mg)	3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	1 envelope (600 mg)	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. 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.

Indicações Específicas

Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

Crianças até 2 anos de idade: 100 mg (5 mL) a 200 mg (10 mL ou 1 envelope) a cada 12 horas.

Crianças de 2 a 7 anos de idade: 200 mg (10 mL ou 1 envelope) a cada 8 horas.

Adulto e crianças maiores de 7 anos de idade: de 200 mg (10 mL ou 1 envelope) a 400 mg (20 mL ou 2 envelope) a cada 8 horas.

A critério médico, as dose acima podem ser aumentada até o dobro.

Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

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

MODO DE USAR

Fluiteína® xarope e granulado devem ser administrado somente por via oral.

Fluiteína® granulado deve ser dissolvido em meio copo d'água, com um auxílio de uma colher. Não se deve guardar a solução.

SUPERDOSAGEM

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.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, recomenda-se reduzir a dose inicial para metade da dose de adulto e, em caso de necessidade, e, se o medicamento for bem tolerado, a dose poderá ser aumentada gradativamente.

SIGA CORRETAMENTE MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.0235.0588
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A
Rodovia Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

082957

Fluiteína® acetilcisteína



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Xarope 20 mg/ mL. Frasco de 120 mL + copo medida
Xarope 40 mg/ mL. Frasco de 120 mL + copo medida
Granulado 100 mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g
Granulado 200 mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g
Granulado 600 mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g

USO ORAL

USO ADULTO (Xarope 20 mg/ mL e 40 mg/ mL e Granulado de 200 mg e 600 mg)

USO PEDIÁTRICO (xarope 20 mg/ mL e Granulado de 100 mg)

COMPOSIÇÃO:

Xarope 20 mg/ mL: Cada mL do xarope contém:

acetilcisteína.....20 mg
veículo" q.s.p.....1 mL
"hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, água purificada.

Xarope 40 mg/ mL: Cada mL do xarope contém:

acetilcisteína.....40 mg
veículo" q.s.p.....1 mL
"hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, água purificada.

Granulado 100 mg: Cada envelope de 5 g do granulado contém:

acetilcisteína.....100 mg
excipiente" q.s.p.....1 envelope
"sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose.

Granulado 200 mg: Cada envelope de 5 g do granulado contém:

acetilcisteína.....200 mg
excipiente" q.s.p.....1 envelope
"sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose.

Granulado 600 mg: Cada envelope de 5 g do granulado contém:

acetilcisteína.....600 mg
excipiente" q.s.p.....1 envelope
"sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose.

Fluiteína® granulado - Atenção diabéticos: contém açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do Medicamento

Fluiteína® é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Cuidados de Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Após a abertura do frasco, Fluiteína® xarope tem validade de 14 dias. Não deve ser utilizado após este prazo.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de Administração

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Interrupção do Tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O uso do medicamento pode ser seguido ocasionalmente por reações de hipersensibilidade como náusea, vômito, diarreia e irritação gastrointestinal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

BU-667 / LAETUS 68

Cód. Material: 082957

Dimensões:200 x 162 mm F/V

Material:Papel sulfite 56 g/m2

Cor:Pantone Process Black C

Nº da Arte:BU-667

Cód. LAETUS: ..68

Arquivo:.....Fluiteína

Programa:QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº:03 FINAL 21/12/2010

Designer:Fabiano

Ingestão concomitante com outras substâncias
Até o momento não foi relatada interação entre **Fluiteína®** e alimentos

Contraindicação e Precauções
Fluiteína® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ ou demais componentes de suas formulações.
Não deve ser administrado a pacientes com úlcera gastroduodenal.
Deve-se controlar rigorosamente, durante o tratamento, os pacientes portadores de asma brônquica, se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente.
A presença eventual de odor sulfuroso não indica alteração no medicamento, pois é própria do princípio ativo contido no mesmo.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Fluiteína® granulado - Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
A acetilcisteína exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e a outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam acetilcisteína particularmente adequada 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 permite-lhe, 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 tripeptídeo 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.
A acetilcisteína exerce um papel de importância fundamental na manutenção de níveis apropriados de GSH, contribuindo para a proteção das células contra agentes nocivos que, através da espoliação progressiva da GSH, exerceriam integralmente sua ação citotóxica, como na intoxicação por paracetamol. Graças a esse mecanismo de ação, a acetilcisteína é indicada também como antídoto específico no envenenamento por paracetamol e na cistite hemorrágica durante o tratamento com ciclofosfamida, visto que fornece os grupos-SH necessários para bloquear a acroleína, metabólito da ciclofosfamida, ao qual se atribui essa uropatia. Pelas suas propriedades antioxidantes, e como precursora da glutatona intracelular, a acetilcisteína também exerce uma ação protetora das vias respiratórias, combatendo os danos provocados por agentes oxidantes.

Características Farmacocinéticas

Estudos realizados em seres humanos, utilizando acetilcisteína marcada, demonstraram que o medicamento é bem absorvido por via oral. Os picos plasmáticos de radioatividade são atingidos após 2 a 3 horas. A dosagem no tecido pulmonar 5 horas após a ingestão demonstra a presença de concentrações significativas de acetilcisteína.

Dados pré-clínicos de segurança

A acetilcisteína caracteriza-se por uma toxicidade particularmente baixa. Por via oral, a DL50 é superior a 10g/kg, tanto no camundongo como no rato, enquanto por via endovenosa é de 2,8g/kg no rato e 4,6g/kg no camundongo. Nos tratamentos prolongados, a dose de 1g/kg/dia por via oral foi bem tolerada no rato durante 12 semanas. No cão, a administração por via oral de 300 mg/kg/dia, durante um ano, não determinou reações tóxicas. O tratamento com doses elevadas em ratas e coelhas grávidas, durante o período da organogênese, não induziu o surgimento de malformações nos recém-nascidos.

Resultados de Eficácia

Existem muitos estudos clínicos disponíveis sobre a eficácia clínica do produto. Descrevemos a seguir alguns dos que entendemos serem os principais:

- **Eficácia da acetilcisteína na bronquite aguda:** Em um estudo clínico, a análise estatística comparativa entre o volume e a viscosidade das expectorações, além dos parâmetros de redução da tosse e volume expiratório mostrou a eficácia clínica da acetilcisteína em relação ao placebo. Além destes, em outro estudo, foram analisados também a dificuldade de expectoração, a força de expiração ventilatória e de capacidade respiratória máxima, que demonstraram a eficácia clínica da acetilcisteína em relação a placebo e bromexina.
- **Eficácia da acetilcisteína nas exacerbações da bronquite crônica:** Foram feitas três meta-análises em estudos controlados e randomizados com relação às taxas de exacerbação em pacientes com bronquite crônica após utilização da acetilcisteína ou placebo.
Resultados:
23% e 29% de redução na taxa de exacerbações com a acetilcisteína, comparada com o placebo. 48,5% dos pacientes que receberam acetilcisteína ficaram livres de exacerbações em comparação com 31,2% dos pacientes que receberam placebo.
- **Eficácia da acetilcisteína em vários sintomas clínicos da bronquite crônica:** Um estudo clínico demonstrou que a acetilcisteína melhora a viscosidade das expectorações em 80% dos casos; a natureza das expectorações em 59% ; a dificuldade de expectorar foi reduzida em 74% e a intensidade da tosse diminuiu em 71%.
- **Eficácia da acetilcisteína em reduzir a colonização bacteriana brônquica**

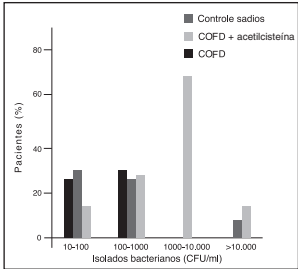


Figura: O efeito da acetilcisteína no número de bactérias intrabrônquicas em indivíduos saudáveis e em pacientes com DPOC.

- **Eficácia da acetilcisteína em reduzir o número de dias de doença aguda e os tratamentos com antibióticos:** A acetilcisteína reduz o número de exacerbações agudas, em pacientes com bronquite crônica, causa uma redução no uso do tratamento antibiótico associado a exacerbações e também na duração (número de dias) da doença aguda, quando comparado ao tratamento antibiótico.

	acetilcisteína (n = 44)	placebo (n= 47)
Número absoluto de dias de exacerbação	260	739
Número de exacerbações tratadas com antibióticos	21	26

- **Eficácia da acetilcisteína na intoxicação por paracetamol:** A taxa de mortalidade foi de 5,3 a 24% entre pacientes com risco de hepatotoxicidade que não receberam tratamento antídoto, enquanto que foi de 2% para os que receberam tratamento com acetilcisteína, por administração intravenosa.

INDICAÇÕES

Fluiteína® é indicada para o tratamento de afecções respiratórias caracterizadas por hipersecreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, bronquite tabágica (bronquite originária do cigarro), enfisema pulmonar, broncopneumonia (inflamações dos pulmões), abscessos pulmonares (acúmulo de pus), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, conhecida por fibrose cística) e outros.
Tratamento antídoto: somente em casos de intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E 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 preparado, 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 à broncoaspiração, a fim de evitar retenção das secreções.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Não se dispõe de dados em mulheres no período da amamentação, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

Fluiteína® granulado - Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para satisfazer os requisitos de uma terapia local mucolítica e antibiótica, aconselha-se dar separadamente os diversos medicamentos. Existe interação de **Fluiteína®** com alguns antibióticos, portanto, recomenda-se o uso intercalado entre os medicamentos. Sugere-se o uso de **Fluiteína®** 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.
A **Fluiteína®** administrada por via oral aumentou a biodisponibilidade de amoxicilina, não alterou a da doxiciclina e reduziu a absorção da cefalexina. Quando administrado 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 eritromicina.
Fluiteína® pode ser administrada concomitantemente com broncodilatadores comuns, vasoconstritores.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O uso do medicamento por via sistêmica pode ser seguido ocasionalmente por reações de hipersensibilidade. Foram descritas reações tais como náusea e vômito, diarreia e irritação gastrointestinal.

POSOLOGIA

Tratamento das afecções respiratórias

De maneira geral a posologia do produto é de 9 a 15 mg/kg/dia, salvo situações específicas abaixo descritas.
Nas formas agudas o período de tratamento é de 5 a 10 dias; nas formas crônicas, continuar tratamento por alguns meses, a critério médico.