

Posologia

Antes de usar Acetilcisteína nasal, assoe o nariz suavemente.

Abra o frasco e descarte a tampa a ser substituída.

Rosqueie a válvula "pump" no frasco.

Remova a tampa de proteção da válvula "pump" para administrar o medicamento.

Na primeira vez em que usar Acetilcisteína nasal ou quando houver interrupção do uso por mais de uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula "pump" para maior precisão da dose.

Tape uma narina com os dedos e posicione a extremidade da válvula "pump" próxima da outra narina, mantendo o frasco sempre em posição vertical. A válvula "pump" não deve ser introduzida no interior da narina para evitar contaminação.

Pressione o frasco firme e rapidamente. Aplique o número de jatos conforme a dose recomendada. Respire através da boca e repita o procedimento na outra narina.

Terminada a administração, limpe a válvula "pump" com papel absorvente. Não use água para limpá-la porque acelera a degradação do medicamento.

Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Se o paciente deixou de administrar uma dose, deverá fazê-la o quanto antes e, administrar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Injetável

Uso intravenoso

A administração de Acetilcisteína por via intravenosa deve ser realizada por profissional da saúde especializado, com os materiais necessários e suporte médico.

Uso inalatório

A administração para inalação deve proceder da seguinte forma:

Romper a ampola no local indicado, protegendo os dedos para não cortá-los conforme Instruções para abertura da ampola.

Depositar a dose de Acetilcisteína no copo do inalador, podendo utilizar uma seringa para retirar o medicamento da ampola e transportar para o copo. Se for o caso, adicionar outros medicamentos conforme a prescrição médica e adicionar solução fisiológica para completar o volume.

Realizar a inalação pelo tempo determinado.

Instruções para a abertura da ampola:

Segure a ampola como indicado na figura 1.

Pressione para baixo com os polegares posicionados local indicado pelo ponto, conforme figura 2.

Indicações do produto

Solução Nasal

Este medicamento é indicado nos processos congestivos e/ou obstrutivos das cavidades nasais e paranasais. Rinites, principalmente com exsudatos mucopurulentos e de resolução lenta, e rinites crônicas.

Reações flogísticas após intervenções cirúrgicas nas cavidades nasais e paranasais.

Acetilcisteína solução nasal é eletivamente indicado para crianças acometidas por processos congestivos das cavidades nasais e, devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Injetável

Este é um medicamento indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite aguda, bronquite crônica simples e suas exacerbações, enfisema, pneumonia, atelectasias pulmonares, fibrose cística (mucoviscidose) - doença hereditária que produz muco espesso. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Comprimido / Granulado / Xarope

Este medicamento é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Contra Indicações

Agente Mucolítico

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação. Crianças abaixo de 2 anos de idade.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos exceto para uso intravenoso.

Exclusivo Injetável / Comprimido / Granulado / Xarope

Antídoto

Não há contra-indicações para o tratamento da superdosagem de paracetamol com acetilcisteína.

Efeitos Colaterais

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Acetilcisteína geralmente é bem tolerado.

Até o momento, ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas de Acetilcisteína Nasal.

Caso ocorra a utilização de doses excessivas do medicamento recomenda-se a imediata supervisão médica do paciente.

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Injetável

As seguintes reações adversas foram relatadas pós-comercialização. Sua frequência não é conhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis).

Uso inalatório

Hipersensibilidade, broncoespasmo, rinorreia, estomatite, vômito, náusea, urticária, rash (erupção cutânea) e prurido.

Uso intravenoso

Choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo, dispneia, vômito, náusea, angioedema, urticária, rubor, erupção cutânea, prurido, edema facial, hipotensão e tempo prolongado de protrombina.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da pele, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de, pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada.

Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, onde nesse caso a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Alguns estudos relatam uma diminuição da taxa de agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. A significância clínica dessa reação ainda não foi definida.

Notificação de Evento Adverso

DCB-Denominação Comum Brasileira

00067.