

**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](http://www.zambon.com.br)).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://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.