



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72957185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72957185-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACC EXPECTORANTE / ACETILCISTEINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 600 mg; aprobada por Certificado N° 53.459.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACC EXPECTORANTE / ACETILCISTEINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 600 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-80006052-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-80006921-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-80007077-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.459 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-72957185-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.17 09:40:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.17 09:41:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**ACC Expectorante****Acetilcisteína****600 mg**

Comprimidos efervescentes

Industria Alemana

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos efervescentes**Fórmula:**

Cada comprimido efervescente de ACC Expectorante contiene:

Acetilcisteína.....600,00 mg

Excipientes: ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, manitol, lactosa anhidra, ácido ascórbico, ciclamato sódico, sacarina sódica dihidrato, citrato sódico dihidrato, aroma de zarzamora, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura no mayor de 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.459.

Elaborado en:

Hermes Arzneimittel GmbH, Georg-Kalb-Strasse 5-8 82049, Grosshesselohe, Alemania.

Importado por:

Novartis Argentina S.A., Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Lote:

Vto.:

NOTA: El mismo rótulo llevan los envases con 20 y 80 comprimidos efervescentes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-72957185- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N53459

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:16:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:16:48 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

ACC Expectorante
Acetilcisteína
600 mg
Comprimidos efervescentes

Industria Alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido efervescente de ACC Expectorante contiene:

Acetilcisteína.....600,00 mg

Excipientes: ácido cítrico anhidro 625 mg; carbonato de sodio anhidro 104 mg; bicarbonato de sodio 327 mg; manitol 72,8 mg; lactosa anhidra 70 mg; ácido ascórbico 75 mg; ciclamato sódico 30,75 mg; sacarina sódica dihidrato 5 mg; citrato sódico dihidrato 0,45 mg; aroma de zarzamora 40 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolíticos. Código ATC: R05CB01.

INDICACIONES

Terapia secretolítica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas que se acompañan de un trastorno de la formación y el transporte de moco.

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

La acetilcisteína es un derivado del aminoácido cisteína y tiene efectos secretolíticos y secretomotores en la región del tracto bronquial. Se sugiere que escinde los puentes disulfuro que conectan las fibras de mucopolisacáridos y tiene un efecto despolimerizante en las cadenas de ADN (en moco purulento), con estos mecanismos responsables de la reducción de la viscosidad del moco. Un mecanismo alternativo para la acetilcisteína se deriva de la capacidad de su grupo SH reactivo para unirse a los radicales químicos, desintoxicándolos.

La acetilcisteína también contribuye a aumentar la síntesis de glutatión, que es importante para la desintoxicación de agentes tóxicos. Esto explica su acción como antídoto en la intoxicación por paracetamol.

Se ha descrito un efecto protector sobre la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones bacterianas cuando se administró acetilcisteína de forma profiláctica a pacientes con bronquitis crónica / fibrosis quística.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la ingestión oral, la acetilcisteína sufre una absorción rápida y casi completa y se metaboliza en el hígado a cisteína, el metabolito farmacológicamente activo, y a diacetilcistina, cistina y otros disulfuros mixtos. Debido al alto efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la acetilcisteína administrada por vía oral es muy baja (aprox. 10%). Las concentraciones plasmáticas máximas en humanos se alcanzan después de aproximadamente 1-3 horas, con la concentración plasmática máxima del metabolito cisteína en la región de aproximadamente 2 µmol / l. La unión a proteínas de acetilcisteína se ha determinado en aproximadamente 50%. La

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

10/05/2019

SECRETARIA DE SAÚDE

SECRETARIA DE SAÚDE
ESTADO DE SÃO PAULO

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT

acetilcisteína y sus metabolitos están presentes en el cuerpo en tres formas diferentes: en parte en forma libre, en parte unida a las proteínas a través de enlaces disulfuro lábiles y en parte como aminoácido incorporado. La excreción es casi exclusivamente en forma de metabolitos inactivos (sulfatos inorgánicos, diacetilcistina) a través de los riñones. La vida media plasmática de la acetilcisteína es de aproximadamente 1 hora y está determinada principalmente por la rápida biotransformación hepática. La función hepática deteriorada, por lo tanto, da como resultado una prolongación de la vida media plasmática hasta 8 horas. Las investigaciones farmacocinéticas con administración intravenosa de acetilcisteína revelaron un volumen de distribución de 0,47 l / kg (total) y 0,59 l / kg (reducido); el aclaramiento plasmático se determinó a 0,11 l / h / kg (total) y 0,84 l / h / kg (reducido). La vida media de eliminación después de i.v. la administración es de 30-40 min, con excreción después de una cinética trifásica (fase alfa, beta y gamma terminal). La N-acetilcisteína atraviesa la placenta y es detectable en la sangre del cordón umbilical. No hay información sobre la excreción en la leche humana. No hay información sobre el comportamiento de la acetilcisteína en la barrera hematoencefálica cuando se usa en humanos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda en estudios con animales es baja. Para el tratamiento de sobredosis, ver Sobredosificación.

Toxicidad crónica

Los estudios en varias especies animales (ratas, perros) con una duración de hasta un año no mostraron cambios patológicos.

Potencial tumorigénico y mutagénico

No se espera que la acetilcisteína tenga efectos mutagénicos. Los resultados de las pruebas in vitro fueron negativos.

No se han realizado estudios sobre el potencial tumorigénico de la acetilcisteína.

Toxicidad reproductiva

No se observaron malformaciones en los estudios de embriotoxicidad en conejos y ratas. Los resultados de los estudios de fertilidad y toxicidad perinatal y posnatal fueron negativos.

La N-acetilcisteína atraviesa la placenta en ratas y se ha detectado en líquido amniótico. La concentración del metabolito L-cisteína en la placenta y el feto está por encima de la concentración plasmática materna durante hasta 8 horas después de la administración oral.

POSOLOGIA/DOSIS - MODO DE ADMINISTRACION

En todos los casos debe usar este medicamento según prescripción de su médico. Ingerir luego de las comidas.

Disuelva el comprimido efervescente en 1 vaso con agua potable y beba por completo el contenido del vaso.

Salvo prescripción contraria, se utiliza la siguiente dosificación:

Jóvenes mayores de 14 años y adultos: 1 comprimido efervescente 1 vez por día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína).

En caso de empeorar los síntomas o si al cabo de 4-5 días de tratamiento no observa una mejoría, debería consultar con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Novartis Argentina S.A. SIAT
IF-2019-74988585-APN-DGJA#AN
Farm. Paola Mauricio
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

000000

000000

Debido al alto contenido de principio activo, los comprimidos efervescentes de ACC Expectorante 600 mg no deben usarse en niños menores de 14 años.

ADVERTENCIAS

En casos muy raros, se han informado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica en asociación temporal con el uso de acetilcisteína. Si se desarrollan anomalías en la piel o las membranas mucosas, por lo tanto, se debe buscar consejo médico de inmediato y suspender el uso de acetilcisteína. Ver también EFECTOS ADVERSOS.

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, sólo debe ingerirse después de consultar con su médico si padece de una intolerancia conocida a la lactosa.

Un comprimido efervescente de ACC Expectorante 600 mg contiene 138,8 mg de sodio. Se debe tener en cuenta si realiza una dieta hiposódica.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con asma bronquial y pacientes con antecedentes de úlceras.

La acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente, se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, rinitis vasomotora, prurito).

La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, debe llevarse a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Interacción con otros medicamentos

- Antitusivos: Con la administración concomitante, el reflejo de tos reducido puede causar una acumulación peligrosa de secreciones. Por lo tanto, debe consultar con su médico antes de una administración combinada.

- Hasta ahora, los informes de inactivación de antibióticos (tetraciclina, aminoglucósidos, penicilinas) por acetilcisteína se han limitado a estudios in vitro en los que las sustancias en cuestión se mezclaron directamente. Sin embargo, por razones de seguridad, los antibióticos orales deben administrarse por separado en un intervalo de al menos 2 horas de diferencia. Esto no se aplica a cefixime y loracarbef.- Trinitrato de glicerilo: La administración simultánea de ambos medicamentos puede intensificar el efecto de vasodilatación e inhibición de la agregación plaquetaria de medicamentos con el principio activo trinitrato de glicerilo (nitroglicerina). Si se considera necesario el tratamiento concomitante con trinitrato de glicerilo y acetilcisteína, se debe controlar a los pacientes por el posible desarrollo de hipotensión, que puede ser grave, y se les debe informar sobre la posibilidad de dolores de cabeza.

- El uso de carbón activado puede reducir el efecto de acetilcisteína.

No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína junto con otros medicamentos.

Cambios en la determinación de los parámetros de laboratorio

La acetilcisteína puede afectar la determinación colorimétrica de los salicilatos.

En los análisis de orina, la acetilcisteína puede afectar los resultados de las determinaciones de los cuerpos cetónicos.

Embarazo y Lactancia

000000

SENDER

000000
000000
000000
000000

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT

No hay datos clínicos adecuados sobre mujeres expuestas a acetilcisteína durante el embarazo. No se pueden inferir efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal a partir de estudios experimentales en animales (ver también Datos preclínicos sobre seguridad). No hay información sobre la excreción en la leche humana. El uso por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia solo debe realizarse después de sopesar rigurosamente los beneficios y riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Según la siguiente estimación de la frecuencia se clasifica las reacciones adversas como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$),

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema	Efectos adversos			
	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica/ anafilactoide	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardiacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea		


Novartis Argentina S.A.
 IF-2019-74988585-APN-DGAFANMAT
 Parm. Paola Mauricio
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 15101
 Apoderado

1000
357 17

CONTENIDO

1000
357 17

Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, exantema			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre			Edema facial
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros, se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro fármaco sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha no se ha observado ningún caso de sobredosis tóxica en asociación con formas farmacéuticas orales de acetilcisteína.

Voluntarios fueron tratados con una dosis de 11,6 g de acetilcisteína / día durante 3 meses sin observar ningún efecto secundario grave. Se toleraron dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína / kg de peso corporal sin ningún síntoma de intoxicación.

En casos de sobredosis pueden producirse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

No existe antídoto específico para acetilcisteína por lo que se recomienda aplicar tratamiento sintomático.

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

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

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

PRESENTACIONES

ACC Expectorante 600 mg se presenta en tubos de polipropileno con 10, 20 y 80 comprimidos efervescentes.

0180
EVIDENCIA

000033



SANDOZ A Novartis
Division

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.459.

Elaborado en:

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Strasse 5-8 82049, Grosshesselohe, Alemania.

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Última revisión: Agosto 2019 (CDS v04 05/2019). Aprobado por Disposición N°


Novartis Argentina S.A.
Farm. Reels ANMD
IF-2019-7498858-APN-DCA#ANMD
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico – M.N. 15101
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-72957185- NOVARTIS - Prospectos - Certificado N53459

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:18:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:18:40 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**ACC Expectorante**
Acetilcisteína
600 mg
Comprimidos efervescentes

Industria Alemana

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ACC Expectorante y para qué se utiliza
2. Antes de usar ACC Expectorante
3. Uso apropiado de Expectorante
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Expectorante
6. Información adicional

1. QUÉ ES ACC EXPECTORANTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en afecciones de las vías respiratorias.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 o 5 días.

2. ANTES DE USAR ACC EXPECTORANTE**No usar ACC Expectorante si**

- es alérgico a la acetilcisteína, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es menor de 14 años.

Precauciones y advertencias

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ACC Expectorante:

- si tiene asma
- si tiene antecedentes de úlceras estomacales
- si es alérgico a la histamina. Si no puede tolerar alimentos y bebidas que contienen gran cantidad de histamina, como vino, tomates o alimentos procesados, entonces los comprimidos efervescentes de ACC Expectorante no son adecuados para usted porque la acetilcisteína afecta la descomposición de la histamina en el cuerpo. Los síntomas más comunes de intolerancia a la histamina son dolores de cabeza por migraña, enrojecimiento, urticaria y rinitis (congestión nasal, secreción nasal) y picazón.

Novartis Argentina S.A.IF-2019-74988585-4101-DG-A-ANM-17
Ej. Paola Mauricio
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

010000

12-10-2019

El presente documento es una copia de un documento original que forma parte de un expediente administrativo. Toda la información contenida en el presente documento es de carácter confidencial y no debe ser divulgada a terceros sin el consentimiento expreso de la autoridad competente. En caso de ser necesario, se debe solicitar el consentimiento de la autoridad competente para la divulgación de la información contenida en el presente documento.

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT

Raramente se han reportado erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell) con el uso de acetilcisteína. La erupción a menudo puede involucrar úlceras de la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves son seguidas frecuentemente por síntomas similares a los de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede progresar a ampollas y descamación generalizadas de la piel. Si desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, debe dejar de tomar estas tabletas y comunicarse con su médico de inmediato.

Uso de ACC Expectorante con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. En particular:

- Los medicamentos para aliviar la tos (antitusivos) utilizados en combinación con acetilcisteína pueden causar una acumulación peligrosa de secreciones.
- El carbón activado puede reducir los efectos de la acetilcisteína.
- Los antibióticos (por ejemplo, aminoglucósidos, penicilinas, tetraciclina) pueden no funcionar tan bien cuando se toman al mismo tiempo que la acetilcisteína. Si necesita tomar antibióticos y acetilcisteína, debe dejar al menos dos horas entre tomar estos medicamentos. Esto no se aplica a los antibióticos como la cefixima y el loracarbef, estos medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo que la acetilcisteína.
- Trinitrato de glicerilo utilizado para tratar el dolor en el pecho (angina). La administración simultánea de acetilcisteína y trinitrato de glicerilo puede aumentar el efecto normal del trinitrato de glicerilo, que se utiliza para ayudar a ensanchar los vasos sanguíneos en pacientes con dolor en el pecho. Si su médico considera que es necesario un tratamiento combinado con estos medicamentos, se lo controlará para detectar una posible disminución de la presión arterial (hipotensión), que puede ser grave y puede estar indicada por dolores de cabeza.

La acetilcisteína puede afectar una prueba de salicilato (como la aspirina) en la sangre. También puede afectar los resultados cuando se analizan las cetonas en la orina. Las cetonas se producen por la descomposición de la grasa en el cuerpo, por ejemplo, en personas con altos niveles de azúcar en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los comprimidos efervescentes de ACC Expectorante no deben tomarse durante el embarazo o la lactancia.

Si no está segura, debe hablar con su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de ACC Expectorante

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, sólo debe ingerirse después de consultar con su médico si padece de una intolerancia conocida a la lactosa.

Un comprimido efervescente de ACC Expectorante 600 mg contiene 138,8 mg de sodio. Se debe tener en cuenta si realiza una dieta hiposódica.

3. USO APROPIADO DE ACC EXPECTORANTE

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Solo para administración oral.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
IF-2019-7498858-Ste APN-DGA #ACN/MAIFs
Codirector Técnico - M.N. 15101
Apoderado

ANMAT
ANMAT
ANMAT
ANMAT

Los comprimidos efervescentes ACC Expectorante se deben disolver completamente en un vaso de agua antes de usar y tomar después de las comidas.

Adultos y niños a partir de 14 años:

La dosis habitual es de 1 comprimido efervescente, una vez al día.

Disuelva el comprimido en un vaso de agua y tómelo después de la comida.

Este medicamento puede tomarse hasta por 5 días para problemas respiratorios agudos. Puede ser necesario un tratamiento a largo plazo para los trastornos respiratorios crónicos.

Niños menores de 14 años:

Los comprimidos efervescentes de ACC Expectorante no son adecuados para niños menores de 14 años.

Si olvidó tomar ACC Expectorante

Si olvidó tomar una dosis, omita esa dosis por completo. Tome su próxima dosis a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más ACC Expectorante del que debe

Puede tener diarrea, acidez estomacal, dolor de estómago o sentirse enfermo.

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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ACC Expectorante puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, fiebre, hipotensión.

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

Reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro fármaco de forma simultánea.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

5. CONSERVACIÓN DE ACC EXPECTORANTE

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido efervescente de ACC Expectorante contiene:

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. Pablo Mariani
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 15104
Apoderado

MEMORANDO

SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA

MEMORANDO Nº 001/2019

DE: [Illegible]

PARA: [Illegible]

ASSUNTO: [Illegible]

[Illegible text follows]

[Illegible stamp]

Acetilcisteína.....600,00 mg

Excipientes: ácido cítrico anhidro 625 mg; carbonato de sodio anhidro 104 mg; bicarbonato de sodio 327 mg; manitol 72,8 mg; lactosa anhidra 70 mg; ácido ascórbico 75 mg; ciclamato sódico 30,75 mg; sacarina sódica dihidrato 5 mg; citrato sódico dihidrato 0,45 mg; aroma de zarzamora 40 mg.

Presentaciones

ACC Expectorante 600 mg se presenta en tubos de polipropileno con 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**"*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.459.

Elaborado en:

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Strasse 5-8 82049, Grosshesselohe, Alemania.

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Última revisión: Agosto 2019 (CDS v04 05/2019). Aprobado por Disposición N°

IF-2019-74988585-APN-DGA#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. Paola Mauricio
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico – M.N. 15101
Aptderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-72957185- NOVARTIS - Inf pacientes - Certificado N53459.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:18:57 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:18:59 -0300'