Bromuc®

acetilcisteína

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 300 mg de acetilcisteína em 3 mL. Embalagem contendo 5 ou 100 ampolas de 3 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INJETÁVEL INTRAVENOSO E INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (EXCETO USO INTRAVENOSO)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

acetilcisteína.....100 mg

excipientes (edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromuc® é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. Bromuc® modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. Bromuc® funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bromuc® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

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

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação

depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos (exceto para uso intravenoso).
Este medicamento contém 15,5 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo.
É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.
A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, pode ser realizada a drenagem postural e/ou outras medidas para drenagem de secreção.
Pacientes que sofrem de asma brônquica devem ser monitorados durante o tratamento. A acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente se o paciente apresentar broncoespasmo e um tratamento apropriado deve ser iniciado.
A acetilcisteína deve ser administrada por via intravenosa somente sob supervisão médica. Os efeitos indesejáveis de perfusão de acetilcisteína aparecem mais comumente se o medicamento é administrado rapidamente ou em quantidade excessiva, portanto, as indicações de posologia devem ser rigorosamente seguidas.
Bromuc®, usado durante a inalação, pode ser administrado concomitantemente com vasoconstritores e broncodilatadores utilizados com mais frequência.
Recomenda-se que, no caso de administração concomitante para inalação com outros medicamentos, a solução seja preparada na hora e seja utilizada uma vez só para garantir que não haverá comprometimento da estabilidade química da mistura.
Deve-se ter cautela na administração de doses como antídoto em intoxicações por paracetamol em pacientes com peso corporal abaixo dos 40 Kg, por causa de possível risco de sobrecarga de líquido com consequente hiponatremia (alteração na concentração de sódio no sangue), convulsão e óbito. Portanto, recomenda-se seguir estritamente as orientações referentes à dosagem do medicamento.
A administração da acetilcisteína em doses como antídoto em intoxicações por paracetamol pode prolongar o tempo de protrombina (queda do índice de protrombina, elevação de INR ou RNI: relação normatizada internacional).

Este medicamento contém 15,5 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar o produto para terapia de longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, pois podem ocorrer sintomas de intolerância. Em casos muito raros, reações anafilactóides foram fatais. Após a administração parenteral, as reações de hipersensibilidade anafilactóide à acetilcisteína geralmente ocorrem entre 15 e 60 minutos após o início da infusão e, em muitos casos, os sintomas são aliviados com a interrupção da infusão. Um medicamento anti- histamínico pode ser necessário e, ocasionalmente, podem ser necessários corticosteroides.

A maioria das reações anafilactóides pode ser controlada suspendendo-se temporariamente a infusão de acetilcisteína, administrando-se os cuidados de suporte apropriados e reiniciando-se a uma menor taxa de infusão. Uma vez que uma reação anafilactóide está sob controle, a infusão pode ser reiniciada normalmente a uma taxa de infusão de 50 mg/kg durante 4 horas, seguida pela infusão final de 16 horas (100 mg/kg durante 16 horas).

Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

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

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.

Na administração por via aerossólica, como pode ocorrer em qualquer aplicação aerossólica e independente do fármaco utilizado, em pacientes predispostos e/ou asmáticos, é aconselhável associar um broncodilatador, de modo a prevenir eventuais reações broncoespásticas.

Bromuc® não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Fertilidade

Não há informação disponível sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos com relação à fertilidade para humanos nas doses recomendadas.

Gravidez e lactação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embriônico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.

Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno; por isso, não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo da tosse pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína tem mostrado hipotensão significante e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias.

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de Bromuc®.

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos *"in vitro"* onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, dissolução (mistura) de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interações com exames laboratoriais

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir, também, no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

Por ser de uso injetável ou inalatório, não são conhecidas interferências entre o medicamento e alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Você deve abrir a ampola de acetilcisteína no momento do uso.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 24 horas, se conservado em geladeira, para uso endotraqueal ou aerossolterapia. Estas medidas não se aplicam para o uso injetável do medicamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, para uso injetável, o conteúdo total da ampola deste medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Características do medicamento

Bromuc® é uma solução límpida incolor a levemente rosa e com um leve odor sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Verifique, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola de vidro âmbar está na forma líquida. O produto deve se apresentar incolor a ligeiramente rosa, livre de fragmentos ou de alguma substância.

Bromuc®, excepcionalmente, tanto conservado na ampola aberta ou no nebulizador, pode adquirir uma coloração rosada, fato este que não significa que o medicamento perdeu sua atividade.

Como a acetilcisteína pode reagir quimicamente com certos materiais como, borracha, ferro, cobre, é conveniente utilizar dispositivos nebulizadores feitos de vidro ou plástico, lavando-os com água após o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Uso intravenoso

A administração de Bromuc® 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;

Instruções para a abertura da ampola:



1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°;
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola;

Atenção: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

3. Com o dedo indicador, envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

- Depositar a dose de Bromuc® 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 pelo médico.

Dosagem

O médico determinará a duração do tratamento de acordo com a evolução clínica; a grande tolerabilidade geral e local do medicamento permite tratamentos prolongados.

As doses abaixo descritas poderão ser aumentadas a critério médico.

Uso intravenoso não como antídoto

Bromuc® deve ser administrado através da infusão lenta em solução salina ou solução glicosada 5%.

- Adultos: 1 ampola, 1 ou 2 vezes por dia;
- Crianças acima de 2 anos: meia ampola, 1 ou 2 vezes por dia.

Uso intravenoso como antídoto

Na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol, a terapia com acetilcisteína deve ser iniciada o quanto antes. O tratamento deve ser iniciado dentro de 0 a 8 horas da ingestão do paracetamol. Para uma administração de acetilcisteína durante 15 horas após a superdosagem de paracetamol, o tratamento é praticamente ineficaz, mas há evidência na literatura de um tratamento bem sucedido 16 - 24 horas após a ingestão de paracetamol.

A injeção é administrada por infusão intravenosa.

A infusão deve ser realizada lentamente para reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

Para o tratamento como antídoto, são recomendados os seguintes esquemas de tratamento:

Pacientes com peso corporal ≥ 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 200 mL de solução por 60 min;

- Segunda dose: 50 mg/kg em 500 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 1000 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal ≥ 20 a 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 100 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 250 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 500 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal abaixo de 20 kg

A solução deve ser compatível (5% dextrose em água, 0,45% cloreto de sódio ou água para injeção).

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 3 mL/kg de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 7 mL/kg por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 14 mL/kg por 16 horas.

Uso inalatório

- Tratamento por inalação **(adultos e crianças acima de 2 anos)**: Utiliza-se 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, de acordo com a necessidade.

Devido à elevada tolerabilidade do medicamento, a frequência das sessões, as doses e a duração do tratamento podem ser modificadas a critério médico, em limites bastante amplos, sem necessidade de diferenciar as doses para adultos das usadas na pediatria;

- Instilações endotraqueal ou endobrônquicas **(adultos e crianças acima de 2 anos)**: Administra-se, através da cânula de traqueostomia do tubo endotraqueal ou do broncoscópio, 1 ampola por vez, 1 ou 2 vezes por dia, de acordo com a necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixou de fazer uma inalação ou aplicação, deverá fazê-la o quanto antes, e fazer a inalação ou aplicação seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (chiado no peito), rinorreia, estomatite (inflamação da cavidade bucal), vômito, náusea, urticária (placas avermelhadas na pele), rash (erupção cutânea) e prurido (coceira).

Uso intravenoso: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar), vômito, náusea, angioedema (inchaço nas mucosas),

urticária (placas avermelhadas na pele), rubor, erupção cutânea, prurido (coceira), 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.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uso intravenoso

Os sintomas da superdosagem são semelhantes, mas são mais graves do que os observados em caso de ocorrência de reações adversas.

O tratamento da superdosagem baseia-se na descontinuação imediata da administração da infusão e tratamento sintomático e ressuscitação. Não há antídoto específico. A acetilcisteína é dialisável.

Uso inalatório

Não há relato de casos de superdosagem por via inalatória.

Teoricamente, quando a acetilcisteína é administrada em altas doses, pode ocorrer um alto grau de liquefação de secreções mucopurulentas, especialmente em pacientes com reflexo da tosse ou expectoração inadequados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0122

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 n° 2833.

CEP 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000. São Paulo, SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO





