



# Bronacetil

N-Acetilcisteína 200 mg y 600 mg  
Vía Oral  
Polvo para solución

**EXPECTORANTE · MUCOLÍTICO**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

**Fórmula**

Cada sobre de **BRONACETIL 200** contiene:

N-acetilcisteína 200 mg; Excipientes: Sucralosa 15 mg, Sorbitol 2,695 g, Aspartamo, otros c.s.

Cada sobre de **BRONACETIL 600** contiene:

N-acetilcisteína 600 mg; Excipientes: Sucralosa 15 mg, Sorbitol 1,695 g, Aspartamo, otros c.s.

**¿Qué es BRONACETIL y para qué se utiliza?**

La N-acetilcisteína pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos, actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

**BRONACETIL** se utiliza para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en bronquitis, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas, en adultos y niños a partir de los 2 años.

**BRONACETIL 600** no es adecuado para niños menores de 7 años.

**No tome este medicamento si:**

- es alérgico o hipersensible al principio activo o a alguno de los excipientes.
- niños menores de 2 años.

1141601840-29/12/20

**Tenga precaución:**

- si es asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- el posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
- si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, suspenda el tratamiento y consulte al médico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica.
- durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.
- se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se debe evitar su toma durante la lactancia.

**Población pediátrica**

Los medicamentos mucolíticos pueden inducir obstrucción respiratoria en niños menores de 2 años. Debido a las características fisiológicas de las vías respiratorias en este grupo de edad, la capacidad de expectoración se puede ver limitada. Por consiguiente, los agentes mucolíticos no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

**Conducción y uso de máquinas**

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

**Información importante sobre algunos de los componentes de BRONACETIL**

**BRONACETIL** contiene sucralosa.

**BRONACETIL** contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**BRONACETIL** contiene aspartamo. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque el aspartamo es fuente de fenilalanina.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

No se recomienda la disolución de **BRONACETIL** con otros medicamentos.

El tratamiento conjunto con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.

La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

CÓDIGO	FORMATO	SOPORTE	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	PLEGADO
1141601840	160x130 mm	PAP	29/12/20	29/12/20	
<b>NEGRO</b>					130 mm en 4

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de acetilcisteína al menos 2 horas.

#### Interferencias con pruebas analíticas

N-Acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos.

N-Acetilcisteína puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

#### Toma de BRONACETIL con los alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

#### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **BRONACETIL** puede producir efectos no deseados.

*Poco frecuentes:* hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.

Raros: somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

*Muy raros:* 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:* 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.

#### Cómo tomar BRONACETIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de **BRONACETIL** indicadas por su médico.

La dosis se toma directamente disuelta en un vaso de agua.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **BRONACETIL**. No suspenda el tratamiento antes, ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Adultos y niños mayores de 7 años:

Dosis diaria recomendada: 600 mg de N-Acetilcisteína, en una toma diaria de 600 mg o 3 tomas de 200 mg cada 8 horas, sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

Niños menores de 7 años:

La dosis recomendada es menor (100 mg cada 8 horas) y esta presentación no es adecuada, aunque esta presentación se puede usar en casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística.

**BRONACETIL 600** no es adecuado para niños menores de 7 años.

*En casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística, la dosis media recomendada es la siguiente.*

- Adultos y niños mayores de 7 años: de 200 a 400 mg de N-Acetilcisteína cada 8 horas.

- Niños entre 2 y 7 años: 200 mg de N-Acetilcisteína cada 8 horas.

**BRONACETIL 600** no es adecuado para niños menores de 7 años.

#### Si olvidó tomar BRONACETIL

Es importante tomar **BRONACETIL** como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómla tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con BRONACETIL

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no logrará el efecto previsto.

#### Si toma más BRONACETIL del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Centro de Información Toxicológica.

#### Presentación de BRONACETIL

Envase conteniendo 10 sobres.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

*Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.*

**Nota:** todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T. – Tel: 1722

#### Producto medicinal

Mantener alejado del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Venta bajo receta profesional.

Industria Uruguaya

**Megalabs Uruguay S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios

0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

[www.megalabsuy.com](http://www.megalabsuy.com)

 **Megalabs**

1141601840-29/12/20

CÓDIGO	FORMATO	SOPORTE	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	PLEGADO
1141601840	160x130 mm	PAP	29/12/20	29/12/20	 130 mm en 4

**NEGRO**

e.5044 | estudio gráfico creativo