

Rinofluimucil[®]

acetilcisteína
sulfato de tuaminoeptano

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação comercializada

Solução nasal. Frasco contendo 12 mL + conta-gotas

USO NASAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 mL de solução nasal contém:

acetilcisteína	10 mg
sulfato de tuaminoeptano.....	5 mg
excipientes*q.s.p.:	1mL

*(ditiotreitól, edetato dissódico, hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, hipromelose, cloreto de benzalcônio, álcool etílico, sorbitol, aroma de menta e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rinofluimucil[®] é um descongestionante nasal que possui em sua fórmula duas substâncias: a acetilcisteína que fluidifica as secreções ou o muco das vias aéreas (nariz) facilitando a sua limpeza e o sulfato de tuaminoeptano que promove o alívio imediato da congestão nasal provocada pela rinite e sinusite.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Rinofluimucil[®] é indicado para o tratamento de rinites e sinusites.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Rinofluimucil[®] é contra-indicado para pessoas sensíveis a acetilcisteína e/ou sulfato de tuaminoeptano e/ou demais componentes de sua formulação, ou em pacientes portadores de glaucoma e hipertiroidismo.

Advertências

Rinofluimucil[®] deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardiovascular, problemas na tireóide, crianças asmáticas, indivíduos com dificuldade em urinar e idosos que tenham a próstata aumentada.

O uso excessivo de medicamentos vasoconstritores pode provocar efeito rebote com congestão e excesso de secreção.

Uso durante a gravidez e lactação

Classe de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Rinofluimucil[®] apenas deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactantes em casos de extrema necessidade e sob cuidadosa supervisão médica.

Não se sabe se as substâncias de **Rinofluimucil[®]** são encontradas no leite materno, por isso não é aconselhado o seu uso durante a amamentação.

Uso pediátrico

Recomenda-se cautela ao administrar **Rinofluimucil[®]** em crianças asmáticas.

Somente para praticantes de esportes

O uso de **Rinofluimucil**[®] pode ocasionar resultados positivos nos testes antidoping.

*Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver usando **Rinofluimucil**[®]?*

Rinofluimucil[®] não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite a você dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precaução de uso em pacientes em tratamento concomitante como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 6 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas do medicamento

A solução nasal é um líquido incolor, límpido, com um leve odor de menta com fundo sulfúreo, que é característico da acetilcisteína.

*O que devo dizer a meu médico antes de administrar **Rinofluimucil**[®]?*

Durante a consulta, avise seu médico se possui algum problema cardíaco; problema na tireóide (remoção da tireóide ou se toma hormônio para tireóide); asma; próstata aumentada; glaucoma ou hipertensão.

Dosagem

Adultos: 3 a 4 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: 1 a 3 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

O que fazer no caso de esquecer de administrar uma dose?

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

Como usar

1. Abra o frasco (Fig.1).
2. Aproxime o conta-gotas da solução.
3. Aspire à solução para o conta-gotas.
4. Aplique as gotas nas narinas. O conta-gotas não deve ser introduzido no interior da narina, pois poderá contaminar o medicamento.
5. Não limpe o conta-gotas com água, mas sim com papel absorvente, pois a água acelera a degradação do medicamento.
6. Rosqueie o frasco com o conta-gotas (Fig.2).

Figura 1



Figura 2



Não tome a solução, o seu uso é nasal.

O medicamento já vem pronto para o uso, não é necessário diluir com água.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS EFEITOS COLATERAIS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Rinofluimucil® raramente apresenta reações adversas. Dentre as relatadas tem-se: excitabilidade, palpitações do coração, aparecimento de acne, irritação da mucosa do nariz, secura da mucosa do nariz, coceira, vermelhidão no local, espirro excessivo, paladar desagradável. As reações adversas desaparecem após a interrupção do tratamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, acidental ou intencional, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. O tratamento deve ser sintomático.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter este medicamento em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Recomenda-se manter o frasco aberto o menor tempo possível durante a aplicação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 15 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

Rinofluimucil® é uma associação terapêutica composta por acetilcisteína e sulfato de tuaminoeptano.

acetilcisteína

Trata-se de um fármaco mucolítico direto que atua sobre as características reológicas do muco, destruindo as pontes dissulfeto das macromoléculas mucoproteicas presentes na secreção brônquica. Esta ação farmacológica realiza-se graças à presença de um grupo sulfidrílico (-SH) livre na molécula que proporciona a sua atividade biológica. A ação determina a formação de moléculas com um peso molecular inferior, o que contribui para uma maior fluidez do muco ao reduzir a sua viscosidade. A acetilcisteína é eficaz na redução da consistência e elasticidade do muco, observando-se uma relação dose e tempo/resposta. Os aumentos progressivos das concentrações de acetilcisteína provocam uma maior e mais rápida redução de viscosidade.

Acetilcisteína é um derivado do aminoácido natural cisteína e age como precursor do agente redutor glutatona, uma molécula endógena com papel crucial no mecanismo de defesa de agentes tóxicos. A acetilcisteína também tem demonstrado ser essencial no controle de várias condições patológicas onde está presente o estresse oxidativo, como bronquite aguda e crônica, rinite e sinusite.

A eficácia terapêutica de acetilcisteína, nos processos inflamatórios nasais como a rinite, é interpretada por suas ações farmacológicas: redução da viscosidade do muco e efeitos antiinflamatórios/antioxidante. A redução da viscosidade do muco facilita a remoção e evita a evolução para a infecção (sinusite). O efeito antiinflamatório/antioxidante se dá pela cisteína que é o precursor da glutatona, um dos mais importantes antioxidantes presentes na célula, por inibição da

função monócita, neutrófila e quimiotáxica. De acordo com os estudos *in vitro*, a acetilcisteína possui efeito antiinflamatório em condições alérgicas.

Sulfato de tuaminoeptano

Este agente simpatomimético (agonista alfa-adrenérgico) é utilizado como descongestionante nasal tópico para o tratamento sintomático de todas as formas de rinite.

Farmacocinética

Rinofluimucil[®] pode ser absorvido sistemicamente através da mucosa nasal e do trato gastrointestinal após administração intranasal, resultando em efeitos adversos sistêmicos, principalmente em doses excessivas.

Farmacodinâmica

Rinofluimucil[®] contém acetilcisteína, um agente mucolítico que também melhora a atividade mucociliar das mucosas do trato respiratório. Particularmente neste medicamento a acetilcisteína reduz a viscosidade das secreções das mucosas nos processos catarrais e gripais facilitando a sua expulsão. Esta ação é obtida pela despolimerização dos complexos mucoproteicos e ácidos nucleicos, que conferem a viscosidade às secreções purulentas e mucopurulentas. **Rinofluimucil**[®] também contém sulfato de tuaminoeptano, um agente alfa adrenérgico, onde sua administração tópica nas mucosas nasais proporciona uma ação vasoconstritora prolongada.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia na rinite

Em um estudo com 71 pacientes com quadro clínico de rinite purulenta ou mucopurulenta e rinite vasomotora e alérgica, **Rinofluimucil**[®] (3 a 4 gotas, 4 vezes ao dia durante 10 dias) produziu melhora mais significativa nos casos graves do que em comparação com os casos leves, e, por isso foi considerado um medicamento de escolha para a rinite. Ademais, também foi bem tolerado pelos pacientes ⁽¹⁾.

Eficácia na pediatria

Em 39 pacientes com idade média de 5,3 anos foram administradas de 3 a 4 gotas de **Rinofluimucil**[®], 3 vezes ao dia e durante 7 dias. Ao final do tratamento observou-se que houve melhora em 54% dos casos na aparência da secreção e melhora de 83% no local da inflamação. Quanto ao prurido, houve uma melhora superior a 90% dos casos. Em nenhum dos pacientes tratados foram observados efeitos adversos. Pôde-se concluir que **Rinofluimucil**[®] é eficaz nos casos de rinite purulenta acompanhada de abundante secreção viscosa em crianças ⁽²⁾.

Eficácia nos processos inflamatórios

Num estudo duplo-cego **Rinofluimucil**[®] foi avaliado quanto à eficácia nos processos inflamatórios nasais agudos ou crônicos reagudizados, de etiologia infecciosa e/ou alérgica, com a finalidade de avaliar os efeitos descongestionante, antiinflamatório e mucolítico. Foram avaliados 120 pacientes, com idade entre 2 a 43 anos, com **Rinofluimucil**[®], sendo que no final do estudo (3 gotas em cada fossa nasal, 3 vezes ao dia e durante 4 dias consecutivos) observou-se que 75% dos casos tiveram melhora ⁽³⁾.

Por meio de um estudo aberto, multicêntrico com 70 pacientes com idade entre 9 meses e 55 anos com rinite, otite simples ou complicada e sinusite, sob tratamento com **Rinofluimucil**[®] (3 a 4 gotas, 3 a 4 vezes ao dia, durante 5 a 10 dias), observou-se uma melhora significativa em mais de 80% dos casos ⁽⁴⁾.

INDICAÇÕES

Rinofluimucil[®] é indicado para o tratamento de rinites agudas, subagudas e crônicas, principalmente com secreção mucosa, mucopurulenta e/ou presença de formações mucocrostosas e para o tratamento de sinusites agudas e crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida a acetilcisteína, sulfato de tuaminoeptano e/ou demais componentes de sua formulação, glaucoma de ângulo fechado, hipertireoidismo. Este medicamento não deve ser usado durante o tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) e nas duas semanas seguintes ao término do tratamento.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar:

Vide orientações descritas anteriormente.

Conservação do medicamento depois de aberto:

Manter na embalagem original. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por no máximo 15 dias.

POSOLOGIA

Adultos: 3 a 4 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: 1 a 3 gotas em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Os agentes simpatomiméticos devem ser usados com precaução em pacientes que podem ser suscetíveis aos seus efeitos, particularmente em pessoas com doença cardiovascular, como doença isquêmica cardíaca, arritmia, taquicardia, arteriosclerose, hipertensão ou aneurisma, angina pectoris, hipertireoidismo, crianças asmáticas, indivíduos com dificuldade em urinar, e pacientes idosos que tenham hipertrofia da próstata. O uso excessivo de vasoconstritores pode provocar o efeito rebote com congestão e rinorréia. Pacientes que fazem uso de inibidores da MAO devem ter precaução para utilizar **Rinofluimucil**[®]. O uso de **Rinofluimucil**[®] pode ocasionar resultados positivos nos testes antidoping.

Gravidez

Classe de risco C: *Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.*

Este medicamento só deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactantes em casos de extrema necessidade sob devida supervisão médica.

Amamentação

Não há estudos que demonstrem a presença de acetilcisteína, sulfato de tuaminoeptano e derivados no leite materno, não sendo aconselhado o seu uso durante a amamentação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: seguir a posologia conforme descrito anteriormente.

Uso em crianças: deve ser administrado em crianças asmáticas com precaução.

Grupos de riscos: deve ser usado sob supervisão médica para pacientes com problemas cardiovasculares, retenção urinária, hiperplasia prostática e hipertireoidismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidência na literatura clínica de interação medicamentosa significativa de **Rinofluimucil**[®] com outras drogas. Pacientes que fazem uso de inibidores da MAO devem suspender o tratamento 14 dias antes de iniciar o tratamento com **Rinofluimucil**[®].

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As doses mais altas freqüentemente administradas podem causar reações adversas de natureza adrenérgica como aumento da excitabilidade, palpitações cardíacas e tremores. Algumas vezes,

foram relatadas erupções de acne, que desapareceram com a interrupção do tratamento, secura do nariz e da garganta.

De 1.049 pacientes tratados em estudos com **Rinofluimucil**[®] apenas 24 (2,3%) apresentaram reações adversas, entre elas foram relatadas: irritação da mucosa nasal, secura da mucosa nasal, prurido, rubor local, estimulação ao espirro, paladar desagradável. As reações adversas relatadas nos estudos foram reversíveis com a interrupção do tratamento com o medicamento.

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose até o momento. Recomenda-se tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM

Manter este medicamento em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 15 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Registro MS-1.0084.0112

Farm. Resp. : Dr. Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

Fabricado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera - CEP: 04296-090 – São Paulo / SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36 - Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Referências Bibliográficas:

1. Portmann M, Sterkers JM. Expertise clinique. Rhinofluimucil gottes nasales. Report in Zambon File - February 14, 1980.
2. Duvivier A. Experimentation double-aveugle en pediatrie avec Rhinofluimucil para rapport a un placebo. Report in Zambon File - January 1981.
3. Albernaz PLM, et al. Terapêutica tópica dos processos inflamatórios nasais com um preparado de ação mucolítica, antiflogística, vasoconstritora e antisséptica. Separata de "A Folha Médica". 1974; 68(3): 253-255.
4. Macciocchi A. Studio multicentrico su un preparato rinologico ad azione mucolitica. Rivista medica della Svizzera Italiana - Novembre 1979, p. 489-492.