



Si interrumpe el tratamiento con Menaxol®

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Ocasionalmente han aparecido efectos adversos de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes los trastornos en el estómago y el intestino: náuseas, vómitos, ardor de estómago y diarreas, así como dolor de cabeza, pitidos en los oídos, somnolencia, visión borrosa, exceso de sudoración y ruborización.

Raramente se presentan reacciones alérgicas acompañadas de enrojecimiento de la piel y dificultad para respirar. Si aparecen estos síntomas, se recomienda interrumpir el tratamiento y acudir al médico.

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.

5. Conservación de Menaxol®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Menaxol®

- El principio activo es acetilcisteína.
- Los demás componentes son fructosa, sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y otros excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase
Menaxol® se acondiciona en viales bebibles monodosis provistos de un tapón contenedor. Los viales contienen una solución límpida de color marrón oscuro, de olor aromático y sabor dulce. El tapón contenedor contiene un polvo blanco, homogéneo y seco que fluye fácilmente dentro del vial después de la ruptura del fondo del tapón contenedor.

Menaxol® se presenta en estuches que contienen 10 viales bebibles monodosis.

Venta bajo receta médica.

Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A.
Carretera a Amatitlán, Km 30.5 Zona Franca
Parque Industrial Zeta La Unión, S.A.
Amatitlán, Guatemala.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII 587
08918-Badalona (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2016.

265602

Prospecto: información para el usuario

Menaxol® 200 mg

Polvo y disolvente para solución oral

Acetilcisteína

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Menaxol® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Menaxol®.
3. Cómo tomar Menaxol®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Menaxol®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Menaxol® y para qué se utiliza

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

Menaxol® se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas. Está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción, mucosa excesiva o espesa, tales como:

- Bronquitis (inflamación de los bronquios) aguda y crónica.

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfisema (inflamación de los alvéolos de los pulmones, que disminuyen la función respiratoria).
- Atelectasia (disminución del volumen pulmonar) debido a obstrucción mucosa.
- Complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.
- En el resfriado común tubárico, sinusitis y traqueítis.
- En la profilaxis de complicaciones pulmonares obstructivas e infecciosas por traqueotomía.
- En la preparación de broncoscopias, broncografías y broncoaspiraciones.
- En el resfriado común y en la gripe reduce la viscosidad de las secreciones mucosas facilitando su expulsión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Menaxol®

No tome Menaxol®:

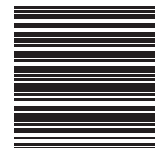
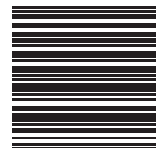
- Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.

No administrar a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Menaxol®.

Antes de empezar a tomarlo, coméntele al médico si tiene uno de los siguientes problemas: algún problema respiratorio, úlceras en el estómago, cirrosis hepática, o una reacción a la





acetilcisteína o a otros medicamentos, alimentos o colorantes.

La eventual presencia de un leve olor a azufre no indica alteración del medicamento, sino que es propia del principio activo.

Beba agua en abundancia, ya que le ayudará a expulsar el moco.

El incremento de la mucosidad eliminada que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

En caso de asma o enfermedad respiratoria grave puede verse aumentada la dificultad para respirar. Los pacientes con cirrosis hepática tratados con acetilcisteína deben estar especialmente vigilados.

Otros medicamentos y Menaxol®

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han detectado incompatibilidades con otros medicamentos, aunque se recomienda no tomar este medicamento junto con:

- Antitusivos (medicamentos utilizados para calmar la tos).
- Medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (Atropina).
- Metales pesados tales como oro, calcio y hierro.
- Antibióticos tales como: anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporina, lactobionato de eritromicina y algunas tetraciclinas.

Toma de Menaxol® con alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Menaxol® con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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

Por no disponer de estudios suficientes, el uso de medicamentos en esta población se utilizará cuando no haya otra alternativa terapéutica.

Embarazo: Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse en el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Lactancia: Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que Menaxol® afecte a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Menaxol® contiene fructosa, Sorbitol (E-420) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Este medicamento contiene fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

3. Cómo tomar Menaxol®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas

por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Menaxol®. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Adultos y niños mayores de 7 años: 200 mg cada 8 horas ó 600 mg cada 24 horas, sin sobrepasar la dosis diaria de 600 mg.

Niños entre 2 y 7 años: 100 mg cada 8 horas (1/2 vial). Las dosis que se recomiendan son menores y esta presentación no es adecuada aunque esta presentación puede usarse en casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística.

En casos de complicación pulmonar de la fibrosis quística, la dosis media recomendada de acetilcisteína es la siguiente:

- **Adultos y niños mayores de 7 años:** de 200 a 400 mg de acetilcisteína cada 8 horas.
- **Niños entre 2 y 7 años:** 200 mg de acetilcisteína cada 8 horas.

Forma de administración:

Menaxol® se administra por vía oral.

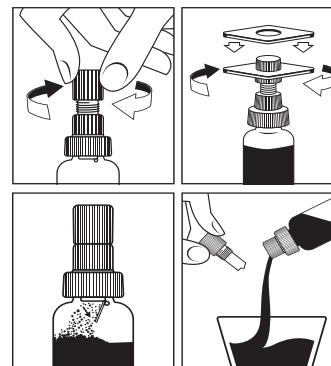
Enrosacar completamente el tapón contenedor, manteniendo el vial en posición vertical.

Si es preciso, para facilitar la operación anterior, introducir la pequeña llave encima del tapón contenedor y proceder como el paso 1.

Procurar que la membrana de separación se rompa y sea liberado el polvo contenido en el tapón.

Agitar fuertemente el vial para disolver todo el contenido del tapón.

Desenroscar el tapón y beber la preparación obtenida, directamente del vial o disuelta en un poco de jugo o leche. En caso de que la posología indicada sea de 100mg, beber la preparación obtenida hasta la marca del vial que indica la mitad del contenido.



Si toma más Menaxol® del que debe

El acondicionamiento en monodosis de Menaxol limita el riesgo de absorciones accidentales de dosis masivas de acetilcisteína. Una sobredosisificación podría dar lugar a efectos secundarios. En este caso se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

En presencia de síntomas graves es necesario hospitalizar al paciente. En el caso improbable que un asmático sufra un broncoespasmo, se le debe administrar de inmediato un medicamento broncodilatador.

Si ha tomado más Menaxol® de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Menaxol®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma espere hasta ese momento para continuar con el tratamiento.

