# FOGLIO ILLUSTRATIVO

# BROCETIL 600 mg compresse effervescenti

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**
Fluidificante mucolitico.
Antidoto in quanto antiossidante e precursore del Glutatione

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide

**CONTROINDICAZIONI**
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per la presenza di sorbitolo il prodotto è controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio.
Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Avvertenze Speciali").

**PRECAUZIONI PER L'USO**
I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia, se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.
Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia pregressa di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.

**INTERAZIONI**
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica-
Interazione farmaco-farmaco
Sono stati condotti studi di interazione farmaco-farmaco solo su pazienti adulti.
Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.
Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina
Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di BROCETIL 600 mg.
Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una



Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

diminuita attività dell'antibiotico.Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di assumere antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dalla somministrazione dell'N-acetilcisteina.
E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.
Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

Interazioni farmaco-test di laboratorio
L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.
L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

**AVVERTENZE SPECIALI**
L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.
La somministrazione di BROCETIL 600 mg, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione.

**Gravidanza e allattamento.**
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Anche se gli studi teratologici condotti con N-Acetilcisteina sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno,tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**
Non ci sono presupposti né evidenze che BROCETIL 600 mg possa modificare la capacità sull'attenzione e sui tempi di reazione.

**Importanti informazioni su alcuni eccipienti**
Per la presenza di sorbitolo, il prodotto può provocare disturbi di stomaco e diarrea.
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale (vedere paragrafo Controindicazioni)
Nel caso di soggetti diabetici si deve tenere conto che ogni compressa contiene 20 mg di saccarina sodica e che non si deve superare la dose giornaliera accettabile pari a 2,8 mg/kg.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE



Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ADULTI**

***Trattamento delle affezioni respiratorie***

Una compressa effervescente di BROCETIL 600 mg al giorno (preferibilmente la sera). Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni nelle forme acute e nelle forme croniche andrà proseguita, a giudizio del medico, per periodi di alcuni mesi.

***Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo***

Per via orale, dose iniziale di 140 mg/kg di peso corporeo da somministrare al più presto, entro 10 ore dall'assunzione dell'agente tossico, seguita ogni 4 ore e per 1-3 giorni da dosi singole di 70 mg/kg di peso.

***Uropatia da iso e ciclofosfamide***

In un tipico ciclo di chemioterapia con iso e ciclofosfamide di 1.200 mg/m$^2$ di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 28 giorni, Acetilcisteina può essere somministrata per via orale alla dose di 4 g/die nei giorni di trattamento chemioterapico distribuita in 4 dosi da 1 g.

**Modalità d'uso:** sciogliere una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua. Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

**SOVRADOSAGGIO**

Sintomi

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acetilcisteina Germed avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BROCETIL 600 mg, rivolgersi al medico o al farmacista.

**EFFETTI INDESIDERATI**

*Come tutti i medicinali, BROCETIL600 mg può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza delle reazioni avverse a seguito dell'assunzione di N-acetilcisteina per via orale:

| Classificazione organo-sistemica | Reazioni avverse | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Non comune (>1/1.000; <1/100) | Raro (>1/10.000; <1/1.000) | Molto raro (<1/10.000) | Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) |
| Disturbi del | Ipersensibilità | | Shock | |



Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| sistema immunitario | | | anafilattico, reazione anafilattica/ anafilattoide | |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea | | | |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto | Tinnito | | | |
| Patologie cardiache | Tachicardia | | | |
| Patologie del sistema vascolare | | | Emorragia | |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | | Broncospasmo, dispnea | | |
| Patologie gastrointestinali | Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea | Dispepsia | | |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Orticaria, rash, angioedema, prurito | | | |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Piressia | | | Edema della faccia |
| Esami diagnostici | Pressione arteriosa ridotta | | | |

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.
Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.
Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.
*Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

***Segnalazione degli effetti indesiderati***

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:



Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione**
Non conservare al di sopra di 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

**Composizione**
Una compressa contiene:
Principio attivo
N-Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti:
Acido citrico anidro - sodio bicarbonato - sorbitolo - L-Leucina - Macrogol 6000 - saccarina sodica - aroma arancio

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**
Compresse effervescenti.
Astuccio da 20 compresse

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
**S.F. GROUP S.R.L.**
VIA TIBURTINA, 1143
00156 ROMA

**PRODUTTORE:**
E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 – 38040 Ravina (TN)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 19/09/2013



Documento reso disponibile da AIFA il 17/03/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*