



- Indicazioni
- Posologia
- Controindicazioni
- Avvertenze
- Interazioni
- Effetti collaterali
- Tossicità
- Farmacologia
- Farmacocinetica
- Classificazione
- Bibliografia
- Specialità
- Acetilcisteina
- Acetilcisteina Hexal
 - Altersol
 - Brunac
 - Fluimucil
 - Hidonac
 - Mucisol
 - Mucofial
 - Mucofrin
 - Mucoxan
- N Acetilcisteina Piva
 - Rinofluimucil
 - Solmucol
 - Tirocular
 - Ultraflu

ACETILCISTEINA

Monografia scientifica



Indicazioni

Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA Indicazioni

- 1) Come mucolitico, nel trattamento di broncopneumopatie acute o croniche, bronchiectasie, atelettasie; in caso di complicazioni polmonari in seguito ad interventi chirurgici; fibrosi cistica, tracheotomia, anestesia.
- 2) Come antidoto in caso di intossicazione da paracetamolo.
- 3) Con effetto di disintossicazione nel trattamento delle uropatie dovute a chemioterapia con iso- e ciclofosfamide.
- 4) Come oftalmico nel trattamento di ulcere corneali e di affezioni della cornea caratterizzate da ridotta lacrimazione ed eccessiva secrezione di muco.

Indicazioni off label

- 1) Nei trial clinici l'acetilcisteina è stata utilizzata nel trattamento dell'ileo meconio;
- 2) È impiegata come trattamento di profilassi per la nefropatia da mezzo di contrasto.



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Posologia

Topica

Mucolitico

Inalatoria.

Adulti: 9-20 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 20%) nebulizzati per aerosol in 3-4 somministrazioni.

Oppure 18-40 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) nebulizzati per aerosol in 3-4 somministrazioni.

Se necessario somministrare 1-10 ml di soluzione (contenente acetilcisteina 20%) oppure 2-20 ml di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) nebulizzati per aerosol ogni 2-6 ore.

Bambini: 3-6 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) nebulizzati per aerosol in 1-2 somministrazioni.

Preparati oftalmici

Topica.

Adulti: 3-8 gocce/die di soluzione (contenente acetilcisteina 5%) refratte in 3-4 somministrazioni; instillare la forma farmaceutica nel sacco congiuntivale.

Diagnostico

Inalatoria.

Adulti: 2-6 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 20%) refratti in 2-3 somministrazioni prima dell'esame diagnostico.

Oppure 4-12 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) refratti in 2-3 somministrazioni prima dell'esame diagnostico.

Instillazione endotracheale

Mucolitico

Instillazione endotracheale.

Adulti: 1-2 ml/ora di soluzione (contenente acetilcisteina 10 o 20%).

Diagnostico

Instillazione tracheale.

Adulti: 2-6 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 20%) refratti in 2-3 somministrazioni prima dell'esame diagnostico.

Oppure 4-12 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) refratti in 2-3 somministrazioni prima dell'esame diagnostico.



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

Orale

Mucolitico

Orale.

Adulti: 600 mg/die refratti in 3 somministrazioni. Oppure 600 mg/die in un'unica somministrazione preferibilmente serale.

Bambini (2-6 anni): 400 mg/die refratti in 2 somministrazioni.

Bambini (sotto ai 2 anni): 200 mg/die refratti in un'unica somministrazione.

Nelle forme acute, il farmaco dovrebbe essere somministrato per 5-10 giorni; nelle patologie ad andamento cronico il trattamento può essere protratto per 2-6 mesi.

Intossicazione da paracetamolo

Orale.

Adulti: dose iniziale di 140 mg/kg somministrata immediatamente o entro 10 minuti dall'intossicazione. Successivamente somministrare 70 mg/kg ogni 4 ore per un periodo di 1-3 giorni.

Uropatia da chemioterapia

Orale.

Adulti: 1 g/die refratto in 4 somministrazioni durante i 5 giorni del trattamento chemioterapico.

Ileo meconio

Orale.

Bambini: nei trial clinici sono state utilizzate dosi di 15-240 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) refratti in 3-6 somministrazioni; dose di mantenimento di 40 ml/die refratta in 4 somministrazioni.

Nefropatia da mezzo di contrasto

Orale.

Adulti: nei trial clinici sono state utilizzate dosi di 600 mg bid per os fino a 48 ore dopo l'intervento di angioplastica. La prima dose di acetilcisteina deve essere somministrata prima dell'angioplastica per bolo ev.

Rettale

Ileo meconio

Rettale.

Bambini: nei trials clinici sono state utilizzate dosi di 15-240 ml/die di soluzione (contenente acetilcisteina 10%) refratti in 3-6 somministrazioni; dose di mantenimento di 40 ml/die refratta in 4



Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze

Interazioni

Effetti collaterali

Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica

Classificazione

Bibliografia

Specialità

Acetilcisteina

Acetilcisteina Hexal

Altersol

Brunac

Fluimucil

Hidonac

Mucisol

Mucofial

Mucofrin

Mucoxan

N Acetilcisteina Piva

Rinofluimucil

Solmucol

Tirocular

Ultraflu

somministrazioni.

Parenterale

Intossicazione da paracetamolo

Endovena.

Adulti: dose iniziale di 150 mg/kg di soluzione (contenente acetilcisteina 20%) in soluzione glucosata al 5%; effettuare un'infusione di almeno 15 minuti. Successivamente somministrare 50 mg/kg (contenente acetilcisteina 20%) in 500 ml di soluzione glucosata al 5% per le successive 4 ore e 100 mg/kg (contenente acetilcisteina 20%) in 1000 ml di soluzione glucosata al 5% per 16 ore.

Nefropatia da mezzo di contrasto

Endovena.

Adulti: dose iniziale di 600 mg in bolo ev prima dell'intervento di angioplastica. Le dosi successive sono somministrate per os (600 mg bid) fino a 48 ore dopo la procedura di rivascolarizzazione.

Associazioni

Preparati rinologici

In associazione con tuaminoeptano solfato

Inalatoria.

Adulti: 6-8 erogazioni/die per narice (contenenti acetilcisteina 0,01% più tuaminoeptano solfato 0,005%) refratte in 3-4 somministrazioni.
Bambini: 3-4 erogazioni/die per narice (contenenti acetilcisteina 0,01% più tuaminoeptano solfato 0,005%) refratte in 3-4 somministrazioni.



Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze

Interazioni

Effetti collaterali

Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica

Classificazione

Bibliografia

Specialità

Acetilcisteina

Acetilcisteina Hexal

Altersol

Brunac

Fluimucil

Hidonac

Mucisol

Mucofial

Mucofrin

Mucoxan

N Acetilcisteina Piva

Rinofluimucil

Solmucol

Tirocular

Ultraflu

ACETILCISTEINA **Controindicazioni**

- 1) Ipersensibilità.
- 2) Gravidanza e allattamento.



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucof
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Avvertenze

Nebulizzatori per aerosol: la soluzione di acetilcisteina può essere somministrata per via inalatoria con nebulizzatori convenzionali in vetro o plastica. Il farmaco reagisce con alcuni materiali fra cui metalli (ferro, rame) e gomma cauciù. Sono compatibili con acetilcisteina in soluzione i seguenti materiali: alluminio, alluminio anodizzato, metallo cromato, acciaio inox; l'argento può annerirsi in seguito ad esposizione alla soluzione di acetilcisteina, senza effetti tossici per il paziente e senza modificare l'azione farmacologica del mucolitico.

Pazienti asmatici: durante il trattamento con acetilcisteina si consiglia di monitorare i pazienti asmatici. L'acetilcisteina può indurre broncospasmo.

Pazienti affetti da disordini o insufficienza respiratorie, pazienti anziani o debilitati: la somministrazione dell'acetilcisteina richiede cautela perché il farmaco potrebbe esacerbare l'ostruzione delle vie aeree.

Riflesso della tosse inibito: l'acetilcisteina liquefa le secrezioni polmonari e incrementa il volume di secrezione; nei pazienti in cui il riflesso della tosse non è sufficiente a espellere le secrezioni fluidificate può essere necessario ricorrere alla broncoaspirazione.

Ulcere peptiche, varici esofagee: la presenza di questi reperti richiede cautela nella somministrazione dell'acetilcisteina.

Intossicazione da paracetamolo: somministrare acetilcisteina per via endovenosa nel trattamento dell'overdose da paracetamolo. L'acetilcisteina deve essere somministrata il prima possibile. Dosi \geq 150 mg/kg sono considerate epatotossiche. Per valutare il grado di intossicazione epatica e definire la durata del trattamento con l'antidoto, determinare la concentrazione di paracetamolo, nel plasma o nel siero, il prima possibile, dopo 4 ore dall'intossicazione acuta. La curva di riferimento standard che definisce le concentrazioni potenzialmente epatotossiche del paracetamolo prende in considerazione le prime 12 ore dall'intossicazione e parte da una concentrazione di 200 mcg/ml a 4 ore dall'evento acuto per arrivare ad una concentrazione di 50 mcg/ml a 12 ore. I valori di concentrazione che stanno sopra questa retta sono potenzialmente epatotossici; i valori sottostanti la retta indicano un rischio potenziale minimo. L'acetilcisteina, deve essere somministrata fino a quando i valori di concentrazione plasmatica di paracetamolo si posizionano sotto la retta di riferimento.

Tetraciclina, ossitetraciclina, clortetraciclina, eritromicina lattobionato, oleandromicina, amfotericina B: l'acetilcisteina può provocare l'inattivazione di questi antibiotici quando presenti nella stessa soluzione. Somministrare le preparazioni contenenti acetilcisteina e l'antibiotico in due soluzioni separate.

Carbone attivato: non somministrare acetilcisteina contemporaneamente al carbone perché quest'ultimo ne diminuisce il



Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze

Interazioni

Effetti collaterali

Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica

Classificazione

Bibliografia

Specialità

Acetilcisteina

Acetilcisteina Hexal

Altersol

Brunac

Fluimucil

Hidonac

Mucisol

Mucofial

Mucofrin

Mucoxan

N Acetilcisteina Piva

Rinofluimucil

Solmucol

Tirocular

Ultraflu

picco plasmatico.

Sorbitolo: la presenza di sorbitolo fra gli eccipienti delle forme farmaceutiche contenenti acetilcisteina è controindicata per i pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio. Il sorbitolo inoltre può provocare disturbi gastrointestinali inclusa la diarrea.



- Indicazioni
- Posologia
- Controindicazioni
- Avvertenze
- Interazioni**
- Effetti collaterali
- Tossicità
- Farmacologia
- Farmacocinetica
- Classificazione
- Bibliografia
- Specialità
- Acetilcisteina
- Acetilcisteina Hexal
 - Altersol
 - Brunac
 - Fluimucil
 - Hidonac
 - Mucisol
 - Mucofial
 - Mucofrin
 - Mucoxan
- N Acetilcisteina Piva
 - Rinofluimucil
 - Solmucol
 - Tirocular
 - Ultraflu

ACETILCISTEINA

Interazioni

Carbone: diminuisce del 26% il picco plasmatico dell'acetilcisteina (Renzi et al., 1984). In vitro, l'acetilcisteina ha ridotto significativamente la capacità del carbone attivo di assorbire il paracetamolo e/o l'acido salicilico (Tenenbein et al., 2001).

Tetraciclina, ossitetraciclina, clor tetraciclina, eritromicina lattobionato, oleandromicina, amfotericina B: la somministrazione contemporanea con acetilcisteina è incompatibile.



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucof
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Effetti collaterali

Gastrointestinali: nausea, vomito, diarrea, stomatite.

Organi di senso: disgeusia, tinnito, anosmia/disosmia (singola segnalazione sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Ematici: emottisi.

Respiratori: rinorrea, broncospasmo.

Centrali: cefalea, sonnolenza, febbre.

Dermatologici: rash, orticaria, xerodermia.

Sistemici: angioedema (a dosaggi elevati); l'uso prolungato di acetilcisteina può determinare, in rari casi, sensibilizzazione acquisita che tende a manifestarsi con eruzioni cutanee. Nei pazienti in cui è stata riportata, la sensibilizzazione non è stata confermata con patch test.

Nel trattamento da overdose da paracetamolo, l'acetilcisteina può determinare l'insorgenza di reazioni anafilattoidi comprendenti angioedema, flushing, nausea, vomito, tachicardia, ipotensione ed ipertensione (Dawson et al., 1989). La somministrazione della prima dose (dose di carico) in 60 minuti sembra ridurre il rischio di reazioni anafilattiche. In uno studio clinico, che ha valutato fattori di rischio ed eziologia delle reazioni anafilattiche all'acetilcisteina in caso di intossicazione da paracetamolo, l'incidenza delle reazioni anafilattiche è risultata minore nei pazienti con livelli ematici di paracetamolo maggiori (> 150 mg/kg) suggerendo un possibile ruolo da parte del paracetamolo stesso di protezione verso questo tipo di reazione (Waring et al., 2008; Pakravan et al., 2008).



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Tossicità

Sovradosaggio: in caso di sovradosaggio si può verificare broncospasmo (somministrare farmaci broncodilatatori), ipotensione (Sunmanet al., 1992), depressione respiratoria, emolisi, coagulazione intravascolare disseminata, insufficienza renale (Mant et al., 1984). In caso di esacerbazione della patologia sospendere il trattamento con acetilcisteina.

Tossicità riproduttiva: gli studi su animali da laboratorio hanno evidenziato assenza di effetti teratogeni ed embriofetotossici per l'acetilcisteina. In studi di fertilità l'acetilcisteina, a dosi pari a 2,6 e 5,2 volte la dose impiegata nell'uomo come mucolitico, è stata associata ad una riduzione della fertilità indipendente dalla dose. La FDA ha inserito l'acetilcisteina in classe B per l'impiego in gravidanza. In questa classe sono inseriti i farmaci i cui studi riproduttivi sugli animali non hanno mostrato un rischio per il feto e per i quali non esistono studi controllati sull'uomo oppure i farmaci i cui studi sugli animali hanno mostrato un effetto dannoso (oltre a un decremento della fertilità) che non è stato confermato con studi controllati in donne nel primo trimestre di gravidanza (e per i quali non c'è evidenza di danno nelle fasi avanzate della gravidanza).

Mutagenicità: l'acetilcisteina non è risultata mutagena (test di Ames, sia senza sia con attivazione metabolica).

Cancerogenicità: la somministrazione prolungata di acetilcisteina in vivo (12 mesi di trattamento seguiti da 6 mesi di follow up, ratto), a dosi pari a 5,2 volte la dose somministrata nell'uomo come mucolitico, non ha comportato effetti cancerogenici.

DL 50: Dopo somministrazione orale: 5050 mg/ml (topo, ratto). Dopo somministrazione e.v.: 4600 mg/ml (topo); 2800 mg/ml (ratto).



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmuco
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Farmacologia

L'acetilcisteina è un derivato della cisteina con attività fluidificante sulle secrezioni mucose. L'attività mucolitica del farmaco è legata alla presenza di un gruppo sulfidrilico che provoca la rottura dei ponti disolfuro delle mucoproteine tramite una reazione di riduzione; l'efficacia terapeutica dell'acetilcisteina è massima ad un pH compreso tra i valori di 7 e 9.

L'acetilcisteina è impiegata nel trattamento delle affezioni respiratorie che richiedono un'azione mucolitica. Il farmaco è risultato efficace anche in caso di bronchiolite e nella profilassi e trattamento delle affezioni polmonari da iprite (gas mostarda), vescicante di estrema potenza (Ghanei et al., 2008).

L'acetilcisteina possiede elevate proprietà antiossidanti per la presenza del gruppo tiolico (-SH) libero, nucleofilo, in grado di reagire con i gruppi elettrofili dei radicali liberi.

L'acetilcisteina protegge l'antitripsina dall'inattivazione dell'acido ipocloro, potente ossidante.

Il farmaco aumenta i livelli di glutatione ridotto (GSH) e ne riduce la sintesi epatica. Rilascia infatti, per deacetilazione, la cisteina, aminoacido fondamentale per la sintesi di glutatione. Il glutatione costituisce il meccanismo principale di difesa intracellulare verso i radicali liberi e le sostanze citotossiche. L'acetilcisteina è risultata efficace nel ripristinare i livelli di glutatione in caso di deficit in diverse condizioni patologiche, incluse l'infezione da HIV e la COPD (Atkuri et al., 2007).

Nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (COPD), le esacerbazioni della patologia diminuiscono nei pazienti trattati con il farmaco, anche se fumatori, ma l'azione dell'acetilcisteina viene annullata con l'uso contemporaneo di steroidi somministrati per inalazione (Sutherland et al., 2006; Decramer et al., 2005). Il farmaco non modifica il progressivo peggioramento della funzionalità polmonare sul lungo periodo (Decramer et al., 2005), anche se l'analisi di alcuni marker, come il perossido di idrogeno, che viene utilizzato come indicatore dello stress ossidativo tessutale a cui si lega lo stato infiammatorio cronico, tendono a migliorare (in pazienti trattati con acetilcisteina 600 mg bid per 2 mesi, la concentrazione del perossido d'idrogeno nell'aria espirata diminuisce) (De Benedetto F. et al., 2005). Nei pazienti con sindrome da distress respiratorio acuto, l'acetilcisteina ha migliorato l'equilibrio ossidativo tramite il ripristino delle scorte di glutatione intracellulare (Soltan-Sharif et al., 2007).

Nei pazienti in emodialisi trattati con gentamicina per ridurre il rischio di infezione batterica, la somministrazione di acetilcisteina ha ridotto l'incidenza dell'ototossicità indotta dall'antibiotico: è probabile che nello sviluppo del danno all'orecchio siano coinvolte specie radicaliche (stress



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Aldersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ossidativo) (Feldman et al., 2007).

In caso di pancreatite acuta grave, la somministrazione di una terapia antiossidante a base di acetilcisteina, vitamina C e selenio non è risultata più efficace del placebo nel ridurre la disfunzione d'organo (endpoint principale valutato dopo 7 giorni: 32% vs 17%, differenza non statisticamente significativa), anche se durante la somministrazione del trattamento, i marker ossidativi erano diminuiti (Siriwardena et al., 2007).

L'acetilcisteina è usata come antidoto in caso di avvelenamento da paracetamolo; il gruppo sulfidrilico del farmaco, a livello epatico, viene utilizzato al posto del glutatione come substrato per il metabolita tossico del paracetamolo.

È utilizzata per ridurre l'uropatia, durante la chemioterapia con iso- o ciclofosfamide indotta dall'acroleina (metabolita tossico). Il farmaco inattiva l'acroleina; il metabolita tossico reagisce rapidamente con il gruppo sulfidrilico dell'acetilcisteina.

A livello corneale, l'acetilcisteina sembra inibire l'attività litica della collagenasi, sia per inibizione del legame dell'enzima al substrato, sia sequestrando gli ioni calcio e zinco, cofattori dell'attività enzimatica. L'inibizione dell'attività della collagenasi permette la cicatrizzazione delle ulcere corneali. Inoltre l'acetilcisteina, agendo come mucolitico, sembra essere efficace nel ridurre l'eccessiva secrezione mucosa associata ad una ridotta lacrimazione.

I mezzi di contrasto provocano insufficienza renale acuta per ischemia midollare da vasocostrizione e citotossicità diretta sulle cellule glomerulari. Dopo riperfusione renale, infatti, si verifica il rilascio di specie radicaliche dell'ossigeno e di citochine che mediano il danno renale. L'insufficienza acuta può essere causa di insufficienza renale cronica. Poiché la nefropatia da mezzi di contrasto è un'eventualità relativamente comune, soprattutto se i pazienti presentano già una ridotta funzionalità renale, sono stati condotti numerosi studi per valutare il ruolo potenziale dell'acetilcisteina come trattamento di profilassi, ma l'impiego in questo ambito non trova ancora consenso generale (Gawenda et al., 2007; Baqshaw et al., 2006). Indicazioni contrastanti esistono anche per la scelta fra cistatina C o creatinina come marker di funzionalità renale per evidenziare la nefropatia da mezzo di contrasto (Kimmel et al., 2008; Poletti et al., 2007). L'acetilcisteina ha evidenziato un effetto nefroprotettivo sia nella tomografia computerizzata (NEJM, 2000) sia nell'angioplastica coronarica (Marenzi et al., 2006) in pazienti con insufficienza renale cronica (l'angioplastica coronarica richiede dosi maggiori di mezzo di contrasto rispetto alla tomografia). In caso di angioplastica coronarica, in studi di confronto verso altre opzioni terapeutiche l'acetilcisteina è risultata meno efficace rispetto all'idratazione con soluzioni saline, all'uso di bicarbonato o di teofillina (Ozcan et al., 2007; Huber et al., 2006).

In uno studio che ha confrontato due diversi schemi terapeutici con acetilcisteina (schema A: 600 mg in bolo prima dell'angioplastica



Indicazioni	coronarica, quindi 600 mg bid per os per 48 ore dopo l'angioplastica vs schema B: 1200 mg in bolo seguiti da 1200 mg bid per os fino a 48 dopo l'intervento) per la profilassi da nefropatia da mezzo di contrasto, gli effetti del farmaco sulla funzionalità renale sono risultati dose dipendenti (nefropatia: 8% vs 15% vs 33% rispettivamente con acetilcisteina a dosaggio elevato e standard e placebo; mortalità: 3% vs 4% vs 11%; esito clinico composito per mortalità, insufficienza renale acuta e ventilazione meccanica: 5% vs 7% vs 18%) (Marenzi et al., 2006).
Posologia	
Controindicazioni	
Avvertenze	
Interazioni	
Effetti collaterali	
Tossicità	
Farmacologia	
Farmacocinetica	In pazienti diabetici sottoposti ad angiografia coronarica, l'acetilcisteina è risultata meno efficace dell'idratazione spinta del paziente come profilassi per la nefropatia da mezzo di contrasto (incremento della creatinina $\geq 0,5$ mg/dL: 9,2% vs 1,4% rispettivamente con acetilcisteina e idratazione) (Coyle L.C. et al., 2006). In pazienti con funzionalità renale nella norma, sottoposti ad angiografia coronarica, l'aggiunta dell'acetilcisteina all'idratazione non ha determinato un beneficio aggiuntivo rispetto alla sola idratazione (nefropatia definita come incremento della creatinina sierica $\geq 0,5$ mg/dL o $\geq 25\%$ rispetto al basale in 48 ore: 10,3% vs 10,1% rispettivamente con acetilcisteina più idratazione e idratazione; permanenza media nelle unità coronariche: 4,5 vs 4 giorni; mortalità: 2,8% vs 4,6%) (Carbonell et al. 2007).
Classificazione	
Bibliografia	
Specialità	
Acetilcisteina	
Acetilcisteina Hexal	
Altersol	
Brunac	
Fluimucil	L'acetilcisteina non è risultata efficace come trattamento di profilassi verso la nefropatia in pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca che non prevede l'impiego di mezzi di contrasto. In una metanalisi relativa a 10 studi clinici e 1193 pazienti, l'acetilcisteina non è risultata efficace nel ridurre mortalità, insufficienza renale acuta da trattare con dialisi, incrementi della creatinemia superiori al 25% del basale o nel diminuire i giorni di permanenza nelle unità di cura intensiva (Ho, Morgan, 2009). In uno studio, in pazienti con insufficienza renale cronica, sottoposti a interventi di chirurgia cardiaca, la somministrazione di dosi pari a 600 mg bid per os durante l'intervento (iniziando la terapia il giorno precedente e terminandola il giorno successivo l'operazione chirurgica) è stata associata ad un rallentamento del declino post-operatorio della funzionalità renale (Barr et al., 2008). In un altro studio, la somministrazione del farmaco alla stessa dose (600 mg bid per os) ma per un tempo più lungo, 14 giorni iniziando tre giorni prima dell'intervento, non ha evidenziato un effetto di "protezione" verso il danno renale acuto (Adobag et al., 2008). In un altro trial, sebbene non siano stati evidenziati benefici clinici per insufficienza renale acuta postoperatoria e ospedalizzazione in pazienti con insufficienza renale sottoposti a chirurgia cardiaca e trattamento perioperatorio con acetilcisteina, i pazienti trattati con il farmaco hanno fatto minor ricorso alla ventilazione assistita oltre le 48 ore (3% vs 18% rispettivamente con acetilcisteina e placebo) e sono rimasti ricoverati all'interno delle unità di cura intensiva per più di 4 giorni in percentuale minore rispetto al placebo (13% vs 33%) (Sisillo et al., 2008).
Hidonac	
Mucisol	
Mucofial	
Mucofrin	
Mucoxan	
N Acetilcisteina Piva	
Rinofluimucil	
Solmucol	
Tirocular	
Ultraflu	



Indicazioni	(Thaha et al., 2008).
Posologia	
Controindicazioni	L'acetilcisteina ha manifestato, in vitro, debole attività verso il virus HIV (Staal F.J.T. et al., 1992); è stata utilizzata nel trattamento della fibrosi cistica; è stata impiegata come substrato per rigenerare i recettori dei nitrati in pazienti sottoposti a terapie croniche di nitrati. L'uso prolungato di nitrati provoca una perdita di gruppi sulfidrilici che determina tolleranza; l'acetilcisteina rimpiazza tale perdita ristabilendo la risposta terapeutica verso i nitrati (Torresi et al., 1985).
Avvertenze	
Interazioni	
Effetti collaterali	
Tossicità	
Farmacologia	
Farmacocinetica	
Classificazione	
Bibliografia	
Specialità	
Acetilcisteina	
Acetilcisteina Hexal	In pazienti ipertesi con diabete di tipo 2, l'acetilcisteina ha migliorato la funzione endoteliale aumentando la disponibilità di NO tramite l'inibizione dello stress ossidativo - la presenza di radicali all'ossigeno sembra deprimere il ruolo fisiologico del monossido d'azoto - e l'incremento del rilascio del NO stesso (Martina et al., 2008). La capacità nel preservare o favorire la funzione endoteliale è stata osservata anche in pazienti con iperomocistinemia (considerato un fattore di rischio per la malattia coronarica precoce, probabilmente tramite una perdita della funzionalità endoteliale) (Yilmaz et al., 2007).
Altersol	
Brunac	
Fluimucil	E' stata impiegata nel trapianto di fegato per ridurre la risposta infiammatoria (effetto di protezione verso il danno da ri-perfusione) (Santiago et al., 2008); la capacità di antagonizzare in qualche modo il danno da ri-perfusione non è stato invece riscontrato in pazienti sottoposti a CABG (coronary artery by pass graftin) (Peker et al., 2008). Diversamente, le proprietà antiossidanti dell'acetilcisteina sembrano giocare un ruolo favorevole per il tessuto muscolare scheletrico: la somministrazione della molecola durante test di esercizio fisico di tipo eccentrico è stata associata a minor dolorabilità muscolare (Silva et al., 2008). La contrazione eccentrica è un'attivazione muscolare in cui il muscolo produce forza non accorciandosi (lavoro concentrico), ma allungandosi.
Hidonac	
Mucisol	
Mucofial	
Mucofrin	
Mucoxan	In pazienti con sindrome di Raynaud secondaria a sclerodermia, l'acetilcisteina ha migliorato la perfusione delle estremità (mani), ha ridotto in modo significativo i livelli sierici di adrenomedillina e ha diminuito gli attacchi causati dalla sindrome di Raynaud (Salsano et al., 2005). L'adrenomedillina è un peptide (54 aminoacidi) vasodilatante con proprietà antinfiammatorie, presente in diversi tessuti dell'organismo. Nei pazienti con sclerodermia, i livelli di adrenomedullina aumentano in maniera considerevole, in particolare in quei pazienti che presentano anche un aumento della pressione polmonare arteriosa.
N Acetilcisteina Piva	
Rinofluimucil	
Solmucof	
Tirocular	
Ultraflu	

Nello studio clinico IFIGENIA, l'aggiunta dell'acetilcisteina a dosaggio



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmuco
Tirocular
Ultraflu

elevato (600 mg tid) alla terapia standard con prednisone e azatioprina ha migliorato la capacità vitale (+9%) e il test di diffusione al CO (DLCO: +24%) dei pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica, (Demedts et al., 2005). Il test di diffusione DLCO è un indice di blocco nel passaggio alveolo-capillare e correla con il grado di fibrosi polmonare; è impiegato per il monitoraggio del decorso clinico e della risposta terapeutica del paziente (pazienti responsivi: aumento del 15% del valore basale pre-trattamento o almeno > 3 ml/min/mmHg). La somministrazione di acetilcisteina a dosaggio elevato non è stata associata ad un aumento degli effetti collaterali del farmaco. Quest'ultimo anzi è risultato ridurre la tossicità midollare dell'azatioprina, confermando le proprietà citoprotettive della molecola.

L'acetilcisteina sembra sopprimere la reattività dell'umore correlata alla cocaina. È stato osservato che la somministrazione di acetilcisteina riduce l'incidenza di craving, cioè di ricerca e desiderio incontrollabile ad assumere la droga. Utilizzando la risonanza magnetica funzionale, nei pazienti trattati con acetilcisteina risulta attenuata l'attività della corteccia prefrontale, area attivata durante il craving da cocaina (LaRowa et al., 2007). In un altro studio pilota, la somministrazione di acetilcisteina (dosi comprese fra 1200 e 3600 mg/die), per 4 settimane, a pazienti con dipendenza da cocaina, ha ridotto in maniera significativa il ricorso al consumo della droga durante il periodo di trattamento con il farmaco (Mardikian et al., 2007).



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA

Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, l'acetilcisteina viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale.

Biodisponibilità: circa il 10% (Olsson et al., 1988).

Picco plasmatico: 10 mg/L (dopo somministrazione orale di 200 mg); 15 mg/L (dopo somministrazione orale di 600 mg).

Tempo di picco plasmatico: 0,5 ore (dopo somministrazione orale di 200 mg); 1 ora (dopo somministrazione orale di 600 mg) (Holdiness, 1991).

Legame sieroproteico: circa 50%.

Il farmaco si distribuisce ampiamente e velocemente nella maggior parte dei tessuti e fluidi dell'organismo.

Permea la placenta e viene escreta nel latte materno.

A livello plasmatico e tissutale il farmaco è presente sia in forma libera, sia legato alle proteine con legame disolfuro (sia come acetilcisteina che come cisteina), sia sottoforma di metaboliti (N-acetilcisteina, N,N-diacetilcisteina, cisteina) (De Caro et al., 1989).

L'acetilcisteina, sotto forma di cisteina viene utilizzata in diversi modi dall'organismo:

- 1) per la sintesi di glutatione;
- 2) viene ossidata a solfati inorganici;
- 3) viene trasformata in cistina;
- 4) viene trasformata prima in acido cisteico e successivamente in taurina che viene incorporata nel pool degli acidi biliari.

Emivita: 6,25 ore (Olsson et al., 1988).

La clearance renale del farmaco è circa il 30% della clearance totale (Borgström et al., 1986).

Viene eliminata principalmente per via renale sia in forma immodificata che sotto forma di metaboliti. Dopo somministrazione e.v., circa il 30% della dose di farmaco somministrato viene escreto con le urine durante le prime 12 ore.



Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze

Interazioni

Effetti collaterali

Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica

Classificazione

Bibliografia

Specialità

Acetilcisteina

Acetilcisteina Hexal

Altersol

Brunac

Fluimucil

Hidonac

Mucisol

Mucofial

Mucofrin

Mucoxan

N Acetilcisteina Piva

Rinofluimucil

Solmucol

Tirocular

Ultraflu

Pazienti epatopatici

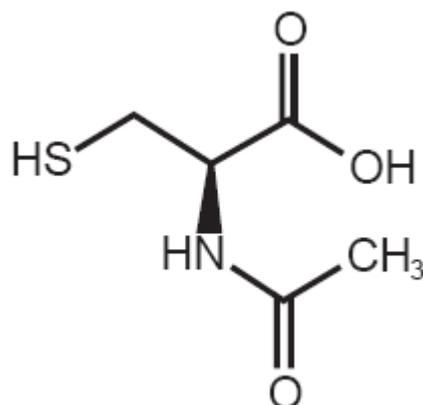
In pazienti con cirrosi, la somministrazione di acetilcisteina (600 mg in infusione di 3 min) ha determinato valori di AUC più alti (152.34 ± 50.38 mg/L/h vs $93.86 \pm 9,60$ mg/L/h) e valori di clearance minori ($4,52 \pm 1,87$ L/h vs $6,47 \pm 0,78$ L/h) rispetto ai volontari sani (Jones et al., 1997).



- Indicazioni
- Posologia
- Controindicazioni
- Avvertenze
- Interazioni
- Effetti collaterali
- Tossicità
- Farmacologia
- Farmacocinetica
- Classificazione**
- Bibliografia
- Specialità
- Acetilcisteina
- Acetilcisteina Hexal
 - Altersol
 - Brunac
 - Fluimucil
 - Hidonac
 - Mucisol
 - Mucofial
 - Mucofrin
 - Mucoxan
- N Acetilcisteina Piva
 - Rinofluimucil
 - Solmucol
 - Tirocular
 - Ultraflu

ACETILCISTEINA

Classificazione



Formula bruta
C₅H₉NO₃S

Peso molecolare
163.20

Codice ATC
R05CB01
S01XA087
V03AB23



Indicazioni
Posologia
Controindicazioni
Avvertenze
Interazioni
Effetti collaterali
Tossicità
Farmacologia
Farmacocinetica
Classificazione
Bibliografia
Specialità
Acetilcisteina
Acetilcisteina Hexal
Altersol
Brunac
Fluimucil
Hidonac
Mucisol
Mucofial
Mucofrin
Mucoxan
N Acetilcisteina Piva
Rinofluimucil
Solmucol
Tirocular
Ultraflu

ACETILCISTEINA Bibliografia

1. Adobag A.S. et al., Am. Hear J., 2008, 155 (6), 1143.
2. Atkuri K.R. et al., Curr. Opin. Pharmacol., 2007, 7 (4), 355.
3. Barr L.F., Kalodner K., Crit. Care Med., 2008, 36 (5), 1427.
4. Baqshaw S.M. et al., Arch. Intern. Med., 2006, 166 (2), 161.
5. Carbonell N. et al., Int. J. cardiol., 2007, 115 (1), 57.
6. Coyle L.C. et al., Am. Heart J., 2006, 151 (5), 1032.
7. Dawson A.H. et al., Med. J. Aust., 1989, 150, 329.
8. De Benedetto F. et al., Pulm. Pharmacol. Ther., 2005, 18 (1), 41.
9. De Caro L. et al., Arzneim. Forsch., 1989, 39, 383.
10. Decramer M. et al., Lancet, 2005, 365 (9470), 1552.
11. Demedts M. et al., NEJM, 2005, 353 (21), 2229.
12. Feldman I. et al., Kidney Int., 2007, 72 (3), 359.
13. Gawenda M. et al., Zentralbl. Chir., 132 (3), 227.
14. Ghanei M. et al., Basic Clin. Pharmacol. Toxicol., 2008, 103 (5), 428.
15. Ho K.M., Morgan D.J., Am. J. Kidney Dis., 2009, 53 (1), 33.
16. Holdiness M.R., Clin. Pharmacokin., 1991, 20, 123.
17. Huber W. Et al., Radiology, 2006, 239 (3), 793.
18. Jones A.L. et al., Aliment Pharmacol. Ther., 1997, 11 (4), 787.
19. Kimmel M. et al., Nephrol. Dial. Transplant., 2008, 23 (4), 1241.
20. LaRowe S.D. et al., Am. J. Psychiatry, 2007, 164 (7), 1115.
21. Mant T.G.K. et al., Br. Med. J., 1984, 289, 217.
22. Mardikian P.N. et al., Prog. Neuropsychopharmacol. Biol. Psychiatry,



Indicazioni	2007, 31 (2), 389.
Posologia	
Controindicazioni	23. Marenzi G. et al., NEJM, 2006, 354 (26), 2773.
Avvertenze	24. Olsson B. et al., Eur. J. Clin. Pharmacol., 1988, 34, 77.
Interazioni	25. Ozcan E.E. et al., Am. Heart J., 2007, 154 (3), 539.
Effetti collaterali	
Tossicità	26. Pakravan N. et al., Clin. Toxicol. (Phila), 2008, 46 (89), 697.
Farmacologia	27. Peker O. et al., J. Cardiovasc. Surg. (Torino), 2008, 49 (4), 527.
Farmacocinetica	28. Poletti P.A. et al., AJR Am. J. Roentgenol., 2007, 189 (3), 687.
Classificazione	29. Prescott L.F., Critchley J.A.J.H., Ann. Rev. Pharmacol.
Bibliografia	
Specialità	30. Renzi F.P. et al., Ann. Emerg. Med., 1984, 13, 400.
Acetilcisteina	31. Silva L.A. et al., Int. J. Sport Nutr. Exerc. Metab., 2008, 18 (4), 379.
Acetilcisteina Hexal	
Altersol	32. Salsano F. et al., Int. J. Immunopathol. Pharmacol., 2005, 18 (4), 761.
Brunac	
Fluimucil	33. Santiago F.M. et al., Transplant. Proc., 2008, 40 (9), 2978.
Hidonac	
Mucisol	34. Siriwardena A.K. et al., Gut, 2007, 56 (10), 1439.
Mucofial	35. Sisillo E. et al., Crit. Care Med., 2008, 36 (1), 81.
Mucofrin	
Mucoxan	36. Soltan-Sharif M.S. et al., Hum. Exp. Toxicol., 2007, 26 (9), 697.
N Acetilcisteina Piva	37. Staal F.J.T. et al., Lancet, 1992, 339, 909.
Rinofluimucil	38. Sunman W. et al., Lancet, 1992, 339, 1231.
Solmucol	39. Sutherland E.R. et al., COPD, 2006, 3 (4), 195.
Tirocular	40. Thaha M. et al., Clin. Nephrol., 2008, 69 (1), 24.
Ultraflu	41. Torresi J. et al., J. Cardio. Pharmacol., 1985, 7, 777.
	42. Waring W.S. et al., Clin. Toxicol. (Phila), 2008, 46 (6), 496.



- Indicazioni
- Posologia
- Controindicazioni
- Avvertenze
- Interazioni
- Effetti collaterali
- Tossicità
- Farmacologia
- Farmacocinetica
- Classificazione
- Bibliografia
- Specialità**
- Acetilcisteina

ACETILCISTEINA Specialità

Acetilcisteina

Fluimucil, Zambon

mucolitico os 30 bust 200 mg s/z	pl	C-OTC
mucolitico os 30 bust 100 mg	pl	C-OTC
mucolitico os 30 bust 200 mg	pl	C-OTC
mucolitico scir 150 ml	pl	C-OTC
30 cpr eff 600 mg	€12,00	C-RR
20 bust gran 600 mg	€9,30	C-RR
sciroppo 200 ml 600 mg	€9,90	C-RR
10 fiale 300 mg/3 ml	€9,95	C-RR
5 fiale 300 mg/3 ml	€5,15	C-RR

Acetilcisteina Hexal	Acetilcisteina, Almus		
Altersol	5 f neb ev 300 mg	€4,25	C-RR
Brunac			
Fluimucil	Acetilcisteina, Angenerico		
Hidonac	20 cpr eff 600 mg	€7,50	C-RR
Mucisol	30 bust 200 mg	pl	C-SOP
Mucofial	5 f neb ev	€4,25	C-RR
Mucofrin	Acetilcisteina, EG		
Mucoxan	20 cpr eff 600 mg	€7,50	C-RR
N Acetilcisteina Piva	5 f neb ev 300 mg	€4,25	C-RR
Rinofluimucil			
Solmucol	Acetilcisteina, Ratiopharm		
Tirocular	30 cpr eff 600 mg	€10,00	C-RR
Ultraflu	Acetilcisteina Hexal, Sandoz		
	20 cpr eff 600 mg	€7,50	C-RR
	30 bust 200 mg	€6,00	C-SOP
	scir fl 150 ml 2%	€6,50	C-SOP
	5 f neb ev 300 mg	€4,50	C-RR
	Acetilcisteina M.G., Mylan		
	30 cpr eff 600 mg	€10,00	C-RR



Indicazioni			
Posologia	Altersol, Ibsa Farmaceutici		
Controindicazioni	5 f sol nebul 300 mg/3 ml	€6,00	C-RR
Avvertenze	24 cpr 200 mg orosolubili	€8,80	C-SOP
Interazioni	20 bust gran 600 mg	€9,00	C-RR
Effetti collaterali			
Tossicità	Brunac, Bruschettini		
Farmacologia	coll 5 ml 5%	€6,40	C-RR
Farmacocinetica			
Classificazione	Hidonac, Zambon		
Bibliografia	1 f 5 g ev	€20,66	C UO
Specialità			
Acetilcisteina	Mucisol, Deca Lab. Chimico		
Acetilcisteina Hexal	5 f aerosol 5 ml 500 mg	€7,80	C-RR
Altersol	Mucofial, Biohealth Pharmaceuticals		
Brunac	5 f ev nebul 300 mg/3 ml	€4,90	C-RR
Fluimucil			
Hidonac	Mucofrin, EG		
Mucisol	5 f ev nebul 300 mg/3 ml	€4,34	C-RR
Mucofial			
Mucofrin	Mucoxan, IBSA Farmaceutici		
Mucoxan	scir fl 180 ml 100 mg/5 ml	€9,00	C-OTC
N Acetilcisteina Piva			
N Acetilcisteina Piva	N Acetilcisteina Pliva, Germed Pharma		
Rinofluimucil	20 cpr eff 600 mg	€7,50	C-RR
Solmucol			
Tirocular	Solmucol, Amsa		
Ultraflu	5 f nebul 3 ml 300 mg	€6,00	C-RR
	24 cpr 100 mg	pl	C-SOP
	24 cpr 200 mg	pl	C-SOP
	30 bust 200 mg	pl	C-SOP
	30 bust 400 mg	pl	C-SOP
	20 bust 600 mg	€9,00	C-RR
	Tirocular, Angenerico		
	coll 10 ml	€5,30	C-RR



Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze

Interazioni

Effetti collaterali

Tossicità

Farmacologia

Farmacocinetica

Classificazione

Bibliografia

Specialità

Acetilcisteina

Acetilcisteina Hexal

Altersol

Brunac

Fluimucil

Hidonac

Mucisol

Mucofial

Mucofrin

Mucoxan

N Acetilcisteina Piva

Rinofluimucil

Solmucol

Tirocular

Ultraflu

Ultraflu, Germed Pharma

20 cpr eff 200 mg

€6,05

C-OTC

Acetilcisteina + Tuaminoeptano

Rinofluimucil, Zambon

gtt 10 ml

&pl

C-OTC