



CCEF-RC-0131-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ACECOL 600 mg POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ACETILCISTEÍNA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACETILCISTEÍNA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A SIN INNOVADOR"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.057/25**

FECHA DE APROBACION: **10-04-2025**; VIGENTE HASTA: **10-04-2029**

FABRICANTE: **XL LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **WUHAN GRAND HOYO Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **XL LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa, tales como: bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa.

Tratamiento de pacientes en riesgo de desarrollar lesión hepática por intoxicación por paracetamol o Acetaminofén.

Posología aprobada:

Tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa:

Adultos y niños mayores de 7 años: 600 mg de acetilcisteína al día, por vía oral, y en una toma diaria de 600 mg.

Para pacientes en riesgo de desarrollar lesión hepática por intoxicación por paracetamol o Acetaminofén:

Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 8 horas desde la sobredosificación.

La dosis de antídoto recomendada es:

Dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal, seguidas de 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Modo de uso:

Cada dosis debe diluirse al 5 % con una bebida, jugo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024004398N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0131-2025

administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

Advertencias:

Generales:

Los medicamentos mucolítico 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 mucolítico no se deben utilizar en niños menores de 2 años.

Se recomienda precaución en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica. Si se observa la aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

Se evaluará la administración del medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo, especialmente si se administra por vía inhalatoria.

Si se produjera broncoespasmo se interrumpirá la administración de acetilcisteína y se instaurará el tratamiento adecuado. La administración de acetilcisteína, principalmente al inicio del tratamiento, podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un aumento de la expectoración. Si el paciente no es capaz de expectorar de forma efectiva, se debe llevar a cabo un drenaje postural y broncoaspiración.

Acetilcisteína puede afectar el metabolismo histamínico de forma moderada, por consiguiente, se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica, puesto que se pueden producir síntomas de intolerancia (cefalea, rinitis vasomotora, prurito).

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

Los datos clínicos relativos al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, son limitados. Los estudios en animales no han mostrado efectos directos o indirectos indicativos de toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de acetilcisteína durante el embarazo. Antes de utilizar el medicamento en el embarazo se debe realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Se desconoce si acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o interrumpir o abstenerse del tratamiento con acetilcisteína, tras considerar el beneficio de la lactancia para el lactante y el beneficio del tratamiento para la madre. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

Se desconoce el potencial efecto de acetilcisteína sobre la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad en humanos a las dosis recomendadas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024004398N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0131-2025

En niños menores de 7 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad.

Muy raras: Shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Taquicardia.

Trastornos vasculares:

Muy raras: Hemorragias.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Broncoespasmo, disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas.

Raras: Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Pirexia.

Frecuencia no conocida: Edema facial.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: Hipotensión.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Antitusivos:

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024004398N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0131-2025

Sales de metales:

Debido a su posible efecto quelante, se debe tener en cuenta que acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar la toma al menos 2 horas. No se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína de forma concomitante con otros medicamentos.

Antibióticos:

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

Cardiovasculares:

Se ha demostrado que la administración simultánea de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa e incremento de la dilatación de la arteria temporal. Si es necesaria el tratamiento conjunto de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser controlados por la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas.

Antiepilépticos:

El uso concomitante de acetilcisteína y carbamazepina puede dar lugar a niveles subterapéuticos de carbamazepina.

Interferencias con pruebas analíticas:

Acetilcisteína puede interferir con el método de valoración colorimétrica para la determinación de salicilatos. También puede interferir con el ensayo de cetonas en orina.

Sobredosis:

Síntomas:

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal como náuseas, vómitos y diarrea.

Voluntarios sanos recibieron 11,2 g acetilcisteína al día durante tres meses, sin efectos adversos graves.

Dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína/kg peso corporal fueron toleradas sin ningún síntoma de intoxicación.

Tratamiento:

No existe antídoto específico para acetilcisteína por lo que se recomienda aplicar tratamiento sintomático.

Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicación:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024004398N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0131-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: SOBRE DE PAPEL CROMADO/PEBD/ALU/PEBD, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 12, 16 y 32 sobres de 3 g.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 12, 16 y 32 sobres de 3 g.

Muestra Médica: Contentivo de 6, 10 y 16 sobres de 3 g.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00100V0EF0E72024004398N62025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)