

**TEMPOTANE®**  
**N-ACETILCISTEINA 600 mg**  
Polvo para solución oral  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.  
• Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.  
• Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.  
• Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

- 1-Qué contiene Tempotane®
- 2-Para que se utiliza
- 3-Quiénes no pueden recibir este medicamento
- 4-Antes de tomar Tempotane®
- 5-Posibles efectos adversos
- 6-Como tomar Tempotane®
- 7-Información adicional para el paciente

**1-Qué contiene Tempotane®**

Cada sobre de Tempotane® polvo para solución oral contiene:  
N-Acetilcisteína: 600,0 mg, Povidona K 30: 48,0 mg, Esencia de frutilla: 60,0 mg, Azúcar: 4092,0 mg.

**2-Para que se utiliza**

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Acetilcisteína 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.

**3-Quiénes no pueden recibir este medicamento**

-Si es alérgico a la acetilcisteína o a alguno de los demás

componentes de este medicamento.  
-No administrar a niños menores de 2 años.

**4-Antes de tomar Tempotane®**

**Precauciones y advertencias:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acetilcisteína.

Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.

Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica.

Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento. Se debe administrar con precaución en el tratamiento de larga duración en pacientes con intolerancia histamínica.

**Embarazo:** los estudios pre-clínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

**Lactancia:** en caso de lactancia no se recomienda la administración de este producto.

No se recomienda el uso de este producto por no contarse con experiencia suficiente en embarazo y lactancia.

**Interacciones:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave. La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina, puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No administrar conjuntamente con, medicamentos antitúxicos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato,

eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de acetilcisteína al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de acetilcisteína con otros medicamentos.

**Conducción y uso de máquinas:**

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

**5-Posibles efectos adversos**

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, en ocasiones identificadas con al menos la toma de otro medicamento de forma simultánea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

**6-Cómo tomar Tempotane®**

Adultos y niños mayores de 7 años:  
600 mg de acetilcisteína (1 sobre de acetilcisteína con 600 mg 1 vez al día).

Niños entre 2 y 7 años:  
No está recomendada la dosis de 600 mg.

Acetilcisteína se toma por vía oral.  
Los sobres se toman disueltos en un vaso de agua. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día. La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

## 7- Información adicional para el paciente

### Sobredosificación:

Si toma más acetilcisteína del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad, medicamentos concomitantes y estado del sensorio del paciente. Posteriormente tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 – 6666/2247  
Hospital A. Posadas (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777  
Hospital Fernández (011) 4801 – 7767 /4808 – 2655

En Uruguay: concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Presentación

Envases conteniendo 10 sobres monodosis.

### Conservación

Temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.698.



Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5353/5355  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

En Uruguay:  
Importa y representa LAZAR S.A. Blvr. Artigas 1158. Montevideo.

Fecha de última revisión de prospecto: 23/05/2024

36960/3  
P325