

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MucoActiol 50 mg/ml Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución oral contiene:
50 mg de carbocisteína.

Excipientes con efecto conocido:
0,6 g de sacarosa, 0,9 mg de parahidroxibenzoato de metilo, 0,6 mg de parahidroxibenzoato de propilo, 0,0138 mg de tartrazina y 0,03 ml de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente de color amarillo y con olor a vainilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las afecciones de las vías respiratorias superiores asociadas con producción excesiva de secreción mucosa, como procesos catarrales y gripales en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

750 mg de carbocisteína, 3 veces al día, es decir, 15 ml de solución cada 8 horas. Administrar como máximo 2,25 gramos en 24 horas.

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día, es decir, 10 ml cada 8 horas.

Población pediátrica:

No debe utilizarse en niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años

Forma de administración:

Vía oral.

Emplear el vaso dosificador que se incluye en el envase para una dosificación correcta.
Administrar preferentemente antes de las comidas.

Se recomienda beber 1 vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten más de 5 días, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína, a otros compuestos relacionados con la cisteína o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda evaluar la situación clínica en:

- Pacientes con úlcera gastroduodenal en evolución.
- Pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave: ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Durante el tratamiento con carbocisteína se puede desarrollar un hipotiroidismo transitorio en pacientes con la función tiroidea comprometida.

El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se atenúa rápidamente.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa, o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 9 g de sacarosa por 15 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento contiene un 2,4% de etanol que se corresponde con una cantidad de 0,36 g por dosis de 15ml. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales como los anticolinérgicos.

La administración simultánea de un antitusivo con carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede provocar estasis del moco fluidificado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo

Lactancia

No hay datos relativos al paso de carbocisteína a la leche materna. Sin embargo, teniendo en cuenta su baja toxicidad, el riesgo potencial para el lactante es despreciable.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de carbocisteína sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

MucoActiol contiene 3% de etanol en volumen final, lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la carbocisteína se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

<u>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</u>	Frecuencia no se ha podido establecer con exactitud
<u>Trastornos del sistema nervioso:</u>	Cefalea, vértigo
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	Broncoespasmo paradójico
<u>Trastornos gastrointestinales:</u>	Diarrea, dolor en la zona superior del abdomen, hemorragia gastrointestinal, náuseas, vómitos
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Eritema multiforme, erupción, prurito, urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de producirse una ingestión masiva ésta se acompaña de una intensificación de los efectos adversos fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se aconseja aplicar el tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado. Mucolíticos, código ATC: R05CB03

La carbocisteína es un agente mucolítico, y mucorregulador que fluidifica la consistencia del moco y reduce su viscosidad, que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. Su acción se basa en un efecto localizado de modificación de los componentes de las células productoras de moco al activar las sialiltransferasas que incrementan el contenido de sialomucinas en detrimento de fucomucinas.

Efectos farmacodinámicos

La acción de la carbocisteína mejora las características reológicas del moco facilitando la expectoración y la eliminación del mismo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La carbocisteína se absorbe de forma rápida tras administración oral según un perfil farmacocinético monocompartimental.

La concentración plasmática máxima se alcanza después de 1,5 a 2 horas.

Distribución

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros.

Se desconoce la fijación a proteínas plasmáticas y el efecto de primer paso hepático.

La carbocisteína penetra bien en el tejido pulmonar y moco bronquial, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.

Biotransformación

La carbocisteína se metaboliza por vía enzimática hepática en forma de metabolitos acetilados, decarboxilados y sulfoxidados sin inducción ni saturación del metabolismo como lo demuestra la

linealidad farmacocinética de la carbocisteína. No hay información de actividad farmacológica importante de estos metabolitos.

Se ha observado una marcada variación interindividual en los patrones metabólicos.

Eliminación

El tiempo de semivida plasmático se estima entre 2,5 a 3,1 horas.

La mayor parte de carbocisteína se excreta por vía renal dentro de las 24 horas, bajo la forma de producto inalterado (80%) o de metabolitos sulfurados (15%).

Una parte pequeña se elimina en las heces (0,3%) y por vía pulmonar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizadosn con animales, no se ha demostrado toxicidad significativa empleando dosis muy superiores a las terapéuticas.

En los estudios preclínicos de toxicidad aguda en ratones se ha descrito una DL50 por vía oral de 8400 mg/kg. Esta dosis es unas 600 veces superior a la dosis recomendada en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Etanol (3% v/v)

Tartrazina (E-102)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Propilenglicol

Aroma de vainilla

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de PVC color topacio, con cierre “pilfer-proof” con disco de polietileno, conteniendo 200 ml de solución oral.

Vaso dosificador graduado con medidas para permitir las tomas de 10 y 15 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151 - 08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.550

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1971
Fecha de la última revalidación: Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015