

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

cinfamucol acetilcisteína 100 mg polvo para solución oral
cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral
cinfamucol acetilcisteína 600 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de **cinfamucol acetilcisteína 100 mg polvo para solución oral** contiene 100 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 6,67 mg de aspartamo (equivalentes a 3,75 mg de fenilalanina) y 0,34 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

Cada sobre de **cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral** contiene 200 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 6,67 mg de aspartamo (equivalentes a 3,75 mg de fenilalanina) y 0,34 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

Cada sobre de **cinfamucol acetilcisteína 600 mg polvo para solución oral** contiene 600 mg de acetilcisteína.

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 20 mg de aspartamo (equivalentes a 11,23 mg de fenilalanina) y 1 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo homogéneo de color y sabor naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales .

cinfamucol acetilcisteína 100 mg polvo para solución oral está indicado en adultos y niños a partir de 6 años.

cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

cinfamucol acetilcisteína 600 mg polvo para solución oral está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Niños de 6 a 12 años:

Administrar 100 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 300 mg al día.

Adolescentes entre 12 y 18 años:

Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día. No superar la dosis de 600 mg al día.

Adultos:

Administrar 200 mg de acetilcisteína por toma, 3 veces al día, o bien 600 mg en una sola toma.

No superar la dosis de 600 mg al día.

Forma de administración

Vía oral.

Los polvos para solución oral de los sobres, se tienen que disolver en un vaso de agua. Se obtiene así una solución de sabor a naranja que puede ser bebida directamente del vaso.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución 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.

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

Si tras la administración de **cinfamucol acetilcisteína 600 mg** se observa la aparición de molestias gástricas se debe reevaluar la situación clínica.

El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes:

cinfamucol acetilcisteína 100 mg, cinfamucol acetilcisteína 200 mg y cinfamucol acetilcisteína 600 mg pueden ser perjudiciales para personas con fenilcetonuria porque contienen aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Cada sobre de cinfamucol acetilcisteína 100 mg y cinfamucol acetilcisteína 200 mg contiene 3,75 mg de fenilalanina y cada sobre de cinfamucol acetilcisteína 600 mg contiene 11,24 mg de fenilalanina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos...), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

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

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 (categoría B del embarazo según la FDA).

Lactancia

No se dispone de datos en mujeres en período de lactancia, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La acetilcisteína debe ser utilizada con precaución en aquellos pacientes cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

4.8 Reacciones adversas

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones adversas gastrointestinales tales como: náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico, así como cefaleas, tinnitus, somnolencia y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se administra por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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, Website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; 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).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: expectorantes incluidos mucolíticos sin antiinfecciosos; código ATC: R05CB01

La acetilcisteína es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que facilita la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

La acetilcisteína ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La acetilcisteína se absorbe a través de la mucosa intestinal tras su administración por vía oral, alcanzándose el pico de concentración a los 60 minutos de su administración.

Distribución

La biodisponibilidad por vía oral de la acetilcisteína es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

Tras la administración de una dosis de 600 mg por vía oral, la $C_{máx}$ para la acetilcisteína libre resultó de 15 nmol/ml, la $t_{máx}$ de 0,67 h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6 h.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la administración. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

Eliminación

La semivida de la acetilcisteína es de 3 a 6 horas. Se elimina en un 30% por vía renal en forma de metabolitos, principalmente cisteína y cistina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con la acetilcisteína en rata y ratón por vía endovenosa han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito valores de DL50 superiores a 7 g/kg en ratón y 6 g/kg en rata.

Estudios de toxicidad crónica referidos a acetilcisteína y realizados en ratas, con dosis de hasta 2000 mg/kg/día y con dosis de hasta 300 mg/kg/día durante períodos de hasta 52 semanas, demuestran que la acetilcisteína es bien tolerada incluso a las dosis más altas.

En los estudios de reproducción en rata y conejo, la administración de dosis de hasta 2000 mg/kg/día de acetilcisteína por vía oral no ha manifestado alteraciones en la capacidad reproductiva, efecto teratogénico o toxicidad peri/post natal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aspartamo (E-951)
Aroma de naranja
Colorante amarillo-anaranjado S (E-110)
Manitol (E-421)
Sílice coloidal anhidra.

6.2 Incompatibilidades

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

Si se mezclan soluciones de acetilcisteína con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de 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.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

cinfamucol acetilcisteína se presenta en sobres de complejo metal compuesto por estucado, polietileno, aluminio y resina termofusible.

cinfamucol acetilcisteína 100 mg polvo para solución oral: Estuche con 20 sobres.

cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral: Estuche con 20 sobres.

cinfamucol acetilcisteína 600 mg polvo para solución oral: Estuche con 10 sobres.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los polvos para solución oral de los sobres, se tienen que disolver en un vaso de agua. Se obtiene así una solución de sabor a naranja que puede ser bebida directamente del vaso.

Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

cinfamucol acetilcisteína 100 mg polvo para solución oral: 66.325

cinfamucol acetilcisteína 200 mg polvo para solución oral: 66.324

cinfamucol acetilcisteína 600 mg polvo para solución oral: 66.323

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

Septiembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2014