

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

cinfamucol carbocisteína 50 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Carbocisteína50 mg

Excipientes:

| | |
|---|----------|
| maltitol líquido (E-965): | 200 mg |
| amarillo anaranjado (E-110): | 0,006 mg |
| parahidroxibenzoato de metilo (E-218): | 1,4 mg |
| parahidroxibenzoato de propilo (E-216): | 0,2 mg |

Contenido total en sodio: 8,9 mg
(aportados por hidróxido de sodio (E-524), citrato de sodio (E-331), parahidroxibenzoato de metilo(E-218) (sal de sodio), sacarina sódica y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) (sal de sodio))

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

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 mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar como máximo 2,25 g al día, repartidos en 3 tomas de 750 mg (15 ml de solución oral). Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

Forma de administración:

Vía oral.

Medir la cantidad de medicamento que tiene que tomar con el vasito dosificador contenido en el envase.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante cantidad de 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.

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 irá atenuando a lo largo del tratamiento. No obstante.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede causar reacciones de tipo alérgico porque contiene amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E- 218) y de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 133,5 mg (5,8 mmol) de sodio por 15 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de carbocisteína con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (atropina, anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.) ni con antitusivos.

La administración simultánea de carbocisteína con un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede impedir la expulsión del moco fluidificado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: no hay datos disponibles en humanos.

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 la carbocisteína a la leche materna. Sin embargo, teniendo en cuenta su baja toxicidad, el riesgo potencial para el lactante es despreciable.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de carbocisteína se han informado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos gastrointestinales:

Sangrado gastrointestinal intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

“rash”, prurito y erupciones cutáneas.

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 accidental, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar 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 que regulariza la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. Aunque no se conoce exactamente su mecanismo de acción, parece ser que la carbocisteína estimula la secreción selectiva de las glándulas submucosas de la pared traqueal, alterando además la viscosidad del moco, al modificar la composición de la glucoproteína ácida en los gránulos de las glándulas submucosas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan antes de las 1,5 horas de la administración oral.

Distribución:

La cinética del proceso se ajusta a un modelo monocompartimental. La carbocisteína tiene afinidad por el tejido pulmonar y el moco respiratorio, alcanzando la concentración máxima en el moco a las 2 horas de la administración oral.

Eliminación:

La semivida plasmática de la carbocisteína está entre 2,5 y 3,1 horas. La eliminación mayoritaria se produce por vía renal, dentro de las 24 horas siguientes a la administración, principalmente en forma de producto inalterado (80 %) o de metabolitos producidos por: acetilación, descarboxilación y sulfoxidación. Una pequeña fracción se elimina a través de las heces (0,3%) y por vía pulmonar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad aguda y repetida realizados en animales, no se ha demostrado toxicidad significativa empleando dosis muy superiores a las terapéuticas.

No existen referencias sobre la posible aparición de efectos mutagénicos, carcinogénicos o que afecten a la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltitol líquido (E-965),
hidróxido de sodio (E-524),
citrato de sodio (E-331),
propilenglicol (E-1520),
hidroxietilcelulosa,
ácido cítrico monohidrato,
parahidroxibenzoato de metilo (E-218) (sal de sodio),
sacarina sódica,
aroma de naranja
parahidroxibenzoato de propilo (E-216) (sal de sodio),
amarillo anaranjado (E-110)
y agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio hidrolítico clase III de color topacio provisto de cápsula cilíndrica de aluminio blanco barnizado en el interior con cierre Poplexan.

Cada envase contiene 200 ml de solución oral, e incluye un vaso dosificador con una escala de 1 ml a 15 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a la devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.214

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

Agosto de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2014