

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARIMUC 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la solución oral contiene:  
50 mg de carbocisteína.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Rojo cochinilla A (E-124).....0,2 mg  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....1,5 mg  
Sodio.....7,8 mg (0,339 mmol)  
(aportados por sacarina sódica, carmelosa sódica, hidróxido de sodio y solución de hidróxido de sodio 1N).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral de color rojo.

### 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.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 vasito dosificador de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasitos dosificadores (2,25 g de carbocisteína).

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

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

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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. No obstante, si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.

##### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 0,339 mmol (7,8 mg) de sodio por ml de solución oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede impedir la expulsión de 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 se dispone de datos en mujeres lactantes, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención ya que durante el tratamiento con este fármaco se han observado efectos adversos como por ejemplo vértigo, que puede reducir la capacidad de reacción.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia

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

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

*Poco frecuentes* ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ )

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

*Muy raras* ( $<1/10.000$ )

#### Trastornos gastrointestinales:

*Frecuentes:* dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea. Se pueden presentar sobre todo a dosis altas. En estos casos puede ser útil reducir la dosis administrada.

*Raros:* hemorragia gastrointestinal.

#### Trastornos del sistema nervioso:

*Raros:* cefaleas, vértigo, mareo.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Raros:* erupciones cutáneas, prurito.

*Muy raros:* eritema fijo.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

*Raros:* reacciones de hipersensibilidad.

*Muy raros:* broncoespasmo.

Estos efectos adversos suelen desaparecer al disminuir la dosis de la medicación o suspender el tratamiento.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

### **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.

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 ha transcurrido más de una hora después de la ingestión).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos. Código ATC R05CB03.

La carbocisteína es un agente mucolítico que regulariza la composición y consistencia del mucus fluidificándolo, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. La carbocisteína normaliza el metabolismo intracelular de las células productoras del mucus en las vías respiratorias.

La carbocisteína favorece la síntesis de la sialomucina, mediante la activación de la sialiltransferasa; con esto, facilita el restablecimiento del equilibrio entre la síntesis de las fucomucinas y las sialomucinas y el retorno a la producción cualitativa y cuantitativa normal del mucus.

Las sialomucinas ácidas restablecen la viscosidad y elasticidad normal del mucus y restituyen la capacidad de protección y defensa de la mucosa y del mucus.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 1,5 horas de la administración oral.

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos siguen un modelo monocompartmental. La carbocisteína tiene afinidad por el tejido pulmonar y el mucus respiratorio, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.

La vida media plasmática es de 2,5 horas a 3,1 horas. La mayoría del producto se elimina por vía renal dentro de las 24 horas, bajo la forma de producto inalterado (80 %) o de metabolitos sulfurados (15 %), habiéndose observado una marcada variación interindividual en los patrones metabólicos. No hay información de actividad farmacológica importante de estos metabolitos.

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

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios realizados con 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**

Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinilla A (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1N (para ajustar el pH).

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Para condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco topacio de polietileno de alta densidad conteniendo 120 y 200 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de vasito dosificador marcado con las siguientes medidas: 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml y 15 ml.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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 su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L  
C/ Solana, 26  
28850- Torrejon de Ardoz  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

69.748

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

Abril de 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Marzo 2012-03-06**