

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INTERMUCOL 750 mg SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 15 ml de solución oral contiene:

750 mg de carbocisteína.

Excipientes con efecto conocido:

Rojo cochinilla A (E-124).....3 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....22,5 mg
Sodio.....117 mg (5,09 mmol) (aportados por sacarina sódica, carmelosa sódica, hidróxido de sodio y solución de hidróxido de sodio 1 N).

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.

Posología

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

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

Población pediátrica

INTERMUCOL está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción

de las vías respiratorias.

- Carbocisteína está contraindicada en niños menores de 2 años de edad.

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.

Debe recordarse a los pacientes la importancia de toser y expectorar las secreciones que se vayan produciendo, ya que de esta forma puede evitarse la acumulación de secreción en los pulmones.

Población pediátrica

Los mucolíticos pueden inducir obstrucción bronquial en niños menores de 2 años de edad. El drenaje de moco bronquial es limitado en este grupo de edad debido a la fisiología de las vías respiratorias. Por consiguiente, carbocisteína no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).

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) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 5,09 mmol (117 mg) de sodio por sobre, 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 inhibitoras 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 ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

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

Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. 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

Absorción

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.

Distribución

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.

Biotransformación

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.

Eliminación

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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 12 sobres constituidos por estucado, polietileno y aluminio.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INTERPHARMA, S.A.

C/ Santa Rosa, 6.

08921, Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.749

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

Fecha de la primera autorización: Abril de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2012