

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AUROMUCOL 750 mg solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 15 ml de solución oral contiene:

Carbocisteína.....750 mg

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 y olor a frambuesa

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 para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 sobre (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día.

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 2 sobres (1,5 g) al día.

Población pediátrica:

Menores de 12 años: Este medicamento no está indicado para su uso en esta población.

Forma de administración:

Se recomienda beber un 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 y a otros compuestos relacionados con la cisteína o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

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 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 inhibidoras de secreciones bronquiales como los anticolinérgicos.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay datos disponibles.

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 AUROMUCOL 750 mg solución oral 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Debido a la escasa toxicidad del producto no es previsible la aparición de efectos tóxicos por sobredosis. No obstante, en caso de producirse una ingestión masiva ésta se acompaña de una intensificación de los efectos adversos fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se aconseja 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 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 90 a 120 minutos. El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos siguen un modelo monocompartimental. 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 parte pequeña 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.

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 y
Solución de hidróxido de sodio 1N (para ajustar el pH).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 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 las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.667

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

Abril 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2015