FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 15 ml contiene:

Carbocisteína	750,00 mg.

Excipientes con efecto conocido

Propilenglicol (E-1520)	90,00 mg
Maltitol líquido (E-965)	3000,00 mg
Amarillo anaranjado (E-110)	0,09 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E-219)	21,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) (E-217)	3,00 mg
Sodio	136,65 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.

Se trata de una solución oral transparente y con olor a naranja.

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 mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar 1 sobre (750 mg) 3 veces al día. No superar la dosis máxima de 3 sobres al día (como máximo 2,25 g en 24 horas).
Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 2 sobres (1,5 g) en 24 horas.

Forma de administración

Vía oral.
Abrir el sobre y verter el contenido directamente en la boca. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otros componentes 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 de 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 amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E-219) y de propilo (sal de sodio) (E-217).

Este medicamento contiene 136,65 mg de sodio por sobre, equivalente a 6,8 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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

Este medicamento contiene 90 mg de propilenglicol en cada sobre.

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 causar estasis del 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Fertilidad
No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de 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 e intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

Trastornos del sistema inmunológico
"Rash", prurito y erupciones cutáneas,
Angioedema.

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

Absorción
La *carbocisteína* se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 90 a 120 minutos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Distribución
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.

Eliminación
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

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con la *carbocisteína* en ratas y conejos han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito valores de DL_{50} superiores a 2000 mg/kg en ambos casos.

El tratamiento crónico en el perro durante un período de 6 meses no ha producido manifestación tóxica alguna.

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 (sal de sodio) (E-219)
Sacarina sódica
Aroma de naranja (preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, maltodextrina de maíz, goma arábiga (E-414), ácido ascórbico (E-300) y hidroxianisol butilado (BHA) (E-320))
Parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) (E-217)
Amarillo anaranjado (E-110)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral se acondiciona en sobres formados por un complejo de polietileno, poliéster extruido, aluminio y polietileno.

Cada caja de cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral en sobres contiene 12 sobres.

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
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.816

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2021

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios