

Prospecto: información para el usuario
AUROMUCOL 750 mg solución oral
Carbocisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AUROMUCOL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AUROMUCOL
3. Cómo tomar AUROMUCOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AUROMUCOL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AUROMUCOL y para qué se utiliza

La carbocisteína, principio activo de este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AUROMUCOL

No tome AUROMUCOL:

Si es alérgico (hipersensible) a la carbocisteína y sus derivados o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) del medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Deben consultar a un médico antes de empezar a tomar este medicamento los pacientes:

- Que padecen úlcera de estómago, duodeno o si tienen alguna enfermedad de tiroides,
- Que padecen asma o cualquier enfermedad respiratoria grave ya que se puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Niños

Este medicamento no se debe administrar a niños menores de 12 años.

Toma de AUROMUCOL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento con medicamentos utilizados para reducir la tos no productiva (antitusivos) ni con medicamentos utilizados para inhibir las secreciones bronquiales porque puede provocar un acumulo del moco fluidificado.

Toma de AUROMUCOL con alimentos y bebidas

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo, a no ser que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

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

AUROMUCOL contiene Rojo cochinilla A (E-124), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y sodio.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 117 mg (5,09 mmol) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar AUROMUCOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre cada 8 horas, si fuera necesario.

No tomar más de 3 sobres al día.

Una vez que observe mejoría, puede reducir la dosis del medicamento a 1 sobre cada 12 horas, si fuera necesario.

Uso en niños:

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Este medicamento que se toma por vía oral y preferiblemente antes de las comidas.

El contenido se toma directamente del sobre.

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

Si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a su médico.

Si toma más AUROMUCOL del que debe

Si usted ha tomado más AUROMUCOL de lo que debe, puede notar dolor de estómago, náuseas y diarreas, picor y erupciones en la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AUROMUCOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de la carbocisteína se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En raras ocasiones se puede producir malestar de estómago, náuseas o diarreas, que suelen desaparecer al disminuir la dosis.

En raras ocasiones: se puede producir sangrado de estómago o de intestino, que se puede notar porque las heces tienen sangre o son de color negro.

También, se ha producido con la toma de este medicamento dolor de cabeza, picor o erupciones en la piel.

En estos casos, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de AUROMUCOL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AUROMUCOL

Cada sobre contiene:

- Como principio activo: 750 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: 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 1 N (para ajustar el pH).
117 mg (5,09 mmol) de sodio por sobre, aportados por: La sacarina sódica, la carmelosa sódica, el hidróxido de sodio y la solución de hidróxido de sodio 1 N.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 12 sobres de 15 ml de solución oral de color rojo y olor a frambuesa.

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

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>