

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Actithiol Mucolítico infantil 20 mg/ml Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 20 mg de carbocisteína.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada mililitro de solución oral contiene 2 mg de parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219), 0,0138 mg de tartrazina (E-102) y 4,16 mg de sodio (contenido en carmelosa sódica, hidróxido de sodio, fosfato de disodio y parahidroxibenzoato sódico de metilo).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución oral de color amarillo transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de afecciones del tracto ORL y del aparato respiratorio que requieran fluidificación de la mucosidad y/o expectoración.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Niños entre 2 y 5 años:

La dosis diaria habitual es de 300 mg repartidos en 3 administraciones, es decir 5 ml de solución oral 3 veces al día.

Niños entre 5 y 12 años:

La dosis diaria habitual es de 600 mg repartidos en 3 administraciones, es decir 10 ml de solución oral 3 veces al día.

Dichas dosis pueden ser incrementadas en función del cuadro clínico: hasta un máximo de 500 mg para niños entre 2 y 5 años, y un máximo de 800 mg para niños entre 5 y 12 años.

Se recomienda la administración antes de las comidas.

Se aconseja emplear el vaso dosificador que se incluye en el envase para una dosificación correcta.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína, a otros compuestos relacionados con la cisteína o a alguno de los excipientes
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes con asma u otra insuficiencia respiratoria grave.
- Actithiol Mucolítico infantil 20 mg/ml Solución oral está contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La carbocisteína favorece la expectoración del moco y no afecta a la tos, elemento fundamental de la defensa broncopulmonar que como tal se tiene que respetar. Por ello, no se recomienda la asociación de carbocisteína con fármacos que inhiben el reflejo de la tos o con las sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (atropínicas), ya que puede provocar estasis del mucus fluidificado y dificultar la expectoración.

El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se irá atenuando a lo largo del tratamiento. No obstante, si los síntomas empeoran o después de 5 días persisten administrando la posología recomendada, se debe reevaluar la situación clínica.

Se recomienda precaución:

- En pacientes ancianos que son especialmente sensibles a los efectos de la carbocisteína.
- En caso de insuficiencia hepática y/o renal grave, debido al riesgo de acumulación de la carbocisteína.
- En pacientes afectos de hipotiroidismo

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219).

Este medicamento contiene 41,6 mg de sodio por 10 ml equivalente a 2,1 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración concomitante de carbocisteína y de fármacos que inhiben el reflejo de la tos o sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (atropínicas) (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios en animales realizados con carbocisteína no han puesto en evidencia riesgo para el feto (ver sección 5.3).

No obstante, debido a la ausencia de datos en mujeres embarazadas, se recomienda evitar la administración de la especialidad durante el embarazo.

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre la excreción de la carbocisteína en la leche materna, se recomienda evitar la administración de la especialidad durante el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto de la carbocisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No obstante, se debe utilizar con precaución en pacientes en los que se hayan observado reacciones adversas (cefaleas, vértigo) que pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$); raras ($>1/10.000$ $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) incluyendo notificaciones aisladas.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: cefalea y vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy rara: broncoespasmo paradójico.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos.

Muy rara: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: reacción cutánea (urticaria, erupción maculopapular).

Muy rara: eritema multiforme.

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

En caso de sobredosis, se puede producir una intensificación de las reacciones adversas. No existe un antídoto específico. Se recomienda realizar un lavado gástrico y monitorización de las funciones vitales junto con un tratamiento sintomático, manteniendo las vías respiratorias libres de secreciones, practicando aspirado bronquial si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: mucolíticos, código ATC: R05CB03

La carbocisteína está catalogada como mucolítico, no obstante tiene una acción mucorreguladora: fluidifica el moco y reduce su viscosidad, y activa el epitelio ciliado. Su acción se basa en un efecto localizado de modificación de los componentes de las células productoras de moco al activar las sialiltransferasas que incrementan el contenido de sialomucinas en detrimento de fucomucinas. Esta acción mejora las características reológicas del moco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe de forma rápida tras administración oral según un perfil farmacocinético monocompartimental.

La concentración plasmática máxima se alcanza después de 1 a 1,7 horas. El tiempo de semivida plasmático se estima entre 1,3 y 2 horas, y el volumen de distribución en 60 litros.

Se desconoce la fijación a proteínas plasmáticas y el efecto de primer paso hepático.

La carbocisteína penetra bien en el tejido pulmonar y moco bronquial. Se excreta por vía renal en forma inalterada y se metaboliza por vía enzimática hepática en forma de metabolitos acetilados, decarboxilados y sulfoxidados sin inducción ni saturación del metabolismo como lo demuestra la linealidad farmacocinética de la carbocisteína.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos de toxicidad aguda en ratones se ha descrito una DL₅₀ por vía oral de 8400 mg/kg. Esta dosis es unas 600 veces superior a la dosis recomendada en humanos.

Los estudios preclínicos con la carbocisteína no han puesto en evidencia un efecto teratógico.

Los datos preclínicos disponibles no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

(Ver sección 4.6)

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carmelosa sódica

Hidróxido de sodio

Sucralosa

Parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219)

Aroma de vainilla

Tartrazina (E-102)

Fosfato de disodio

Ácido cítrico

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de PET color topacio, con cierre “pilfer-proof” con disco de polietileno, conteniendo 200 ml de solución oral.

Vaso dosificador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

ALMIRALL, S.A.

General Mitre, 151 - 08022 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº reg. 46.247

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

Actithiol Mucolítico Infantil 20 mg/ml Solución oral:

Fecha de la primera autorización: 19 de junio de 1968

Fecha de la última renovación: 19 de junio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012