# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluidín Mucolítico 50 mg/ml solución oral.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 50 mg de carbocisteína.

**Excipientes con efecto conocido :**

Cada ml de solución oral contiene:
Sacarosa ……..…..… 390 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) ……... 2,29 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) …….. 0,23 mg
Sulfitos……...1 microgramo

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente, con pH entre 6,7-7,3 de color marrón.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de 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 solución se administrará por vía oral, con la siguiente posología recomendada salvo prescripción médica diferente:

- **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** Inicialmente 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día. Después, y como dosis de mantenimiento, continuar con 10 ml (500 mg de carbocisteína) tres veces al día.

*Población pediátrica*
*No debe utilizarse en niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años.*

Forma de administración
Vía oral.

El medicamento puede administrarse solo o bien diluido con agua u otro líquido. Se recomienda efectuar la administración antes de las comidas.
Realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador (con enrases a 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 ml) incluido en la presentación. Coloque el vaso dosificador sobre una superficie plana y a la altura de los ojos. Llénelo de la solución hasta la línea que indica su dosis.
Después de su uso, lave el vaso dosificador con agua.
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 o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Úlcera gastroduodenal activa.

Niños menores de 2 años.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

***Uso en ancianos*** **:** Puede administrarse a ancianos.

***Advertencias sobre los excipientes*** **:**
Este medicamento contiene 2 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfitos.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los mucolíticos no se deben asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (por ejemplo, atropina).
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***
No debe administrarse durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre), a menos que a juicio del médico los beneficios superen los riesgos potenciales.

***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 *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:

<u>Trastornos gastrointestinales:</u>
Sangrado gastrointestinal e intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

<u>Trastornos del sistema inmunológico:</u>
"rash", prurito y erupciones cutáneas.
Angioedema.

<u>Trastornos del sistema nervioso:</u>
Cefalea



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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Broncoespasmo

**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

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarreas, cefalea, hemorragias gastrointestinales, etc. En estos casos se realizará un tratamiento sintomático, se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial y si se cree necesario, se efectuará un lavado gástrico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: 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.



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

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Sacarosa,
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219),
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217),
Esencias de frambuesa agreste y naranja,
Caramelina,
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH,
Hidróxido Sódico para ajuste de pH,
Agua desmineralizada.

### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fluidín Mucolítico 50 mg/ml solución oral, se presenta envasado en frasco de vidrio topacio, que contiene 200 ml de solución oral, con cierre por tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) a prueba de niños sistema "child-proof". Se acondiciona junto con un vaso dosificador CE de polipropileno.

### 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

Laboratorios Veris, S.A.
Parque Empresarial Cristalia
Vía de los Poblados, 3 – Edif. 2 – 2ºizda.
28033 Madrid (Madrid)
España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registrado en la AEMPS con el nº 50.883

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

Fecha de la primera autorización: 30 Diciembre 1972
Fecha de la última revalidación: 27 Junio 2012

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2025



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