

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la solución oral contienen:

Carbocisteína.....50 mg

Excipientes:

Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).....0,2 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....1,5 mg

Sodio.....7,38 mg

(aportados por sacarina sódica, carmelosa sódica, hidróxido de sodio y solución de hidróxido de sodio 1N).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral, transparente de color rojo cereza y sabor 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 en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 vaso dosificador de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasos dosificadores (2,25 g de carbocisteína).

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

Población pediátrica

La carbocisteína está contraindicada para su uso en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía oral

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

Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral está contraindicado en niños menores de 2 años debido a problemas de seguridad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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. No obstante, si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.

Se recomienda utilizar con prudencia en pacientes:

- con úlcera gastroduodenal en evolución,
- 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.

Notus mucolítico contiene rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124), parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218) y sodio

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo.

Este medicamento contiene 110, 76 mg de sodio por 15 ml, equivalente a 5,54 % de la ingesta máxima diaria de 2 g recomendada por la OMS para un adulto.

Población pediátrica

Uso en niños

No debe utilizarse en niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibitoras de secreciones bronquiales como los anticolinérgicos.

La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y podría provocar 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. El uso de carbocisteína durante el embarazo debería ser considerado únicamente si fuera necesario.

Lactancia

No hay datos relativos al paso de la carbocisteína a la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

A las dosis de utilización indicadas, no son de esperar efectos al respecto.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas están descritas de acuerdo a la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, diarrea

Muy raras: Dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Reacciones alérgicas en piel como prurito, urticaria y erupción.

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: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. 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 (Punceaou 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Para condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco topacio de polietileno de alta densidad conteniendo 200 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de vasito dosificador de 20 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.628

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

Noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2022

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