

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pectox Forte 100 mg/ml Solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene: Carbocisteína 100 mg.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución oral contiene:

Rojo cochinilla A (E-124): 0,045 mg.

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219): 1,72 mg.

Sodio: 14,2 mg (0,617 mmol)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución límpida, de color rojo y olor y sabor característicos a frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante de enfermedades respiratorias que cursen con secreción mucosa excesiva o espesa. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas (bronquitis, bronquitis crónica, enfisema, atelectasias, bronquiectasias, bronquitis asmática), neumoconiosis, fibrosis quística.

Pectox Forte 100 mg/ml solución oral está indicado en adultos (≥ 18 años), adolescentes (> 12 años) y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La solución se administrará por vial oral, recomendándose la siguiente posología, salvo prescripción médica diferente:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
15 ml de solución oral (1.500 mg de carbocisteína) en una única toma, cada 24 horas.
- Población pediátrica:
Niños de 6 a 12 años: 7,5 ml de solución oral (750 mg de carbocisteína) en una única toma, cada 24 horas.
Niños de 2-5 años: 5 ml de solución oral (500 mg de carbocisteína) en una única toma, cada 24 horas.

Pacientes de edad avanzada:

No se considera necesario el ajuste de la dosis únicamente por razones de edad. Se utilizará la misma dosis que en adultos.

Forma de administración

El medicamento puede administrarse diluido en agua u otro líquido y preferentemente antes de las comidas. Se recomienda beber abundante líquido durante el día.

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

La carbocisteína favorece la expectoración del moco sin afectar a la tos, elemento fundamental para expulsar las secreciones acumuladas. Por ello, no se recomienda la asociación de carbocisteína con fármacos que inhiben el reflejo de la tos, ya que puede provocar estasis del mucus fluidificado y dificultar la expectoración (ver sección 4.5).

El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días del tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se atenúa progresivamente. Si la sintomatología persiste más de 5 días o empeora, se debe reevaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes:

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

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

Este medicamento contiene 14,2 mg de sodio por ml, equivalente al 10% 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 asociación de carbocisteína con fármacos antitusígenos, tales como la codeína, dextrometorfano, dimemorfano o folcodina, ya que la inhibición del reflejo de la tos puede interferir con el aclaramiento mucociliar y en consecuencia con la capacidad para expulsar las secreciones acumuladas, reduciendo la eficacia terapéutica de la carbocisteína.

El efecto favorecedor del aclaramiento mucociliar producido por la carbocisteína no se ve afectado por su administración concomitante con fármacos con acción anticolinérgica, tales como el bromuro de ipratropio, bromuro de tiotropio, agonistas adrenérgicos β_2 (salbutamol, terbutalina, bambuterol, formoterol, salmeterol) o antihistamínicos de primera generación (clorfeniramina, dexclorfeniramina), ya que aunque estos fármacos pueden reducir la producción de secreciones bronquiales, no interactúan con el mecanismo mucorregulador de la carbocisteína a nivel de las células glandulares del epitelio respiratorio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de carbocisteína en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Pectox Forte 100 mg/ml solución oral durante el embarazo.

Lactancia:

No se dispone de datos en mujeres lactantes, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pectox Forte 100 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$) o muy raras ($<1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: molestias digestivas (gastralgia, náuseas, diarreas) sobre todo a dosis altas, que suelen desaparecer con la reducción de la posología.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria.

Muy raras: broncoespasmo, en este caso se recomienda suspender la medicación y consultar al médico.

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, Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental puede ocurrir una intensificación de las reacciones adversas habituales. Puede ser útil practicar lavado gástrico seguido de un tratamiento sintomático específico. Se procurará mantener las vías respiratorias permeables, recostando debidamente al paciente y practicando, si es preciso, aspiración bronquial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. 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. Así, la carbocisteína activa la sialiltransferasa favoreciendo la síntesis de la sialomucina, con lo que facilita el restablecimiento del equilibrio entre la síntesis de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a una producción cualitativa y cuantitativa normal del moco. Las sialomucinas, componentes esenciales de todas las secreciones de las vías respiratorias tanto broncopulmonares como del área otorrinolaringológica, restablecen la viscosidad y elasticidad normal del moco y restituyen la capacidad de protección y defensa de la mucosa y del moco. De esta forma, la carbocisteína restablece la funcionalidad del epitelio bronquial y el perfil secretor normal.

Además de sus propiedades mucoactivas, la carbocisteína presenta una acción anti inflamatoria y antioxidante. Asimismo, la inhibición de la adherencia de bacterias patógenas a la superficie de las células epiteliales del tracto respiratorio es otro mecanismo por el que la carbocisteína reduce la incidencia de infecciones del tracto respiratorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza antes de las 2 horas.

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 semivida de eliminación está próxima a las 2 horas. La mayor parte del producto se elimina por vía renal dentro de las 24 horas, especialmente como 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. No existen referencias sobre la posible aparición de efectos mutagénicos, carcinogénicos o que afecten a la fertilidad y reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica, p-hidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), esencia de frambuesa, rojo cochinilla A (E-124), hidróxido de sodio, ácido cítrico, fosfato sódico dibásico, ciclamato sódico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Frascos transparentes de PET conteniendo 240 ml ó 120 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de un vaso dosificador marcado con las siguientes medidas:

2,5 ml, 4 ml, 5 ml, 7,5 ml, 8 ml y 10 ml.

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

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3- 28108 Alcobendas (Madrid)

Tel.: 916572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 76906

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

Fecha de la primera autorización: diciembre de 2012

Fecha de la última renovación: marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS