

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suentil 50 mg/ ml Solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral contiene:
50 mg de carbocisteína.

Excipientes con efecto conocido:

1 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219),
0,1 mg de parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217),
0,001 mg de rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124).
7.8 mg (0.339 mmol) de Sodio

Cada dosis de 15 ml contiene 117 mg (5.1 mmol) de sodio aportados por: el parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), el parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), el rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124), la sacarina sódica y el hidróxido de sodio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución oral de color rosa transparente.

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 para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

15 ml (750 mg de carbocisteína) cada 8 horas, la dosis máxima diaria no debe exceder los 45 ml (2.25 g de carbocisteína). Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 30 ml (1.5 g) en 24 horas.

Forma de administración

Medir la dosis a tomar con la cuchara dosificadora que se incluye en el envase.

Administrar el medicamento antes de las comidas.

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

Si el paciente empeora o los síntomas persisten más de 5 días, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína, a otros compuestos relacionados con la cisteína o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda evaluar la situación clínica en:

- Pacientes con úlcera gastroduodenal en evolución.
- Pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Durante el tratamiento con carbocisteína de puede desarrollar un hipotiroidismo transitorio en pacientes con la función tiroidea comprometida.

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento 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 contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 117 mg (5.1 mmol) de sodio por dosis de 15 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede 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. Por tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo.

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.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Suentil 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:

Trastornos gastrointestinales:

Sangrado gastrointestinal intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

“rash”, prurito y erupciones cutáneas.

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: Preparados para la tos y el resfriado. 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 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

Propilenglicol

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217)

Hidróxido de sodio

Colorante rojo cochinilla A (Ponceau 4 R) (E-124)

Sacarina sódica (E-320)

Hidroxietilcelulosa

Aroma de fresa

Contiene:

Alcohol benzílico (E-1519)

Glicerol triacetato (E-1518)

propilenglicol (E1520)

Cada 100 ml de solución contienen 0.2 ml de aroma de fresa.

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

Envases de polietileno transparente con tapón de rosca, conteniendo 100 ml o 200 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Novocat Farma, S.A.
Avda. de las Flores, 29 local 7. 08191 Rubí. Barcelona.
Tel / Fax: 935886080
info@novocatfarma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77.732

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

Julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO