

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 15 ml contiene:

Carbocisteína750,00 mg.

Excipientes:

maltitol líquido (E-965):	3000,00 mg
amarillo anaranjado (E-110):	0,09 mg
parahidroxibenzoato de metilo (E-218):	21,00 mg
parahidroxibenzoato de propilo (E-216):	3,00 mg

Contenido total en sodio: 26.70 mg
(aportados por hidróxido de sodio (E-524), citrato de sodio (E-331), parahidroxibenzoato de metilo(E-218) (sal de sodio), sacarina sódica y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) (sal de sodio))

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Se trata de una solución oral transparente y con olor a naranja.

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

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar 1 sobre (750 mg) 3 veces al día. No superar la dosis máxima de 3 sobres al día(2,25 g en 24 horas).

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 2 sobres (1,5 g) en 24 horas.

Forma de administración

Vía oral

Abrir el sobre y verter el contenido directamente en la boca. 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.

4.3 Contraindicaciones

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

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 se 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 causar reacciones de tipo alérgico porque contiene amarillo anaranjado (E-110). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 5,8 mmoles de sodio por dosis (133,5mg), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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 las 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 éstasis 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 carbocisteína 750 mg solución oral en sobres 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

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. 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

Absorción:

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 90 a 120 minutos

Distribución:

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.

Eliminación:

La vida media plasmática es de 2,5 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 en 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 reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltitol líquido (E-965),
hidróxido de sodio (E-524),
citrato de sodio (E-331),
propilenglicol (E-1520),
hidroxietilcelulosa,
ácido cítrico monohidrato,
parahidroxibenzoato de metilo (E-218) (sal de sodio),
sacarina sódica,
aroma de naranja,
parahidroxibenzoato de propilo (E-216) (sal de sodio),
amarillo anaranjado (E-110)
y agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral se acondiciona en sobres formados por un complejo PET 12MY / PX15GR / ALB12MY / RT20GR / PE55GR.

Cada caja de **cinfamucol carbocisteína 750 mg solución oral en sobres** contiene 12 sobres.

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 la devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO