

Prospecto: información para el usuario

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral
3. Cómo tomar Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral
6. Información adicional

1. Qué es Notus Mucolítico y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Está indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común.

2. Antes de tomar Notus Mucolítico

No tome Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral

- Si es alérgico (hipersensible) a la carbocisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) del medicamento.

Tenga especial cuidado con Notus mucolítico

- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.
- Si padece úlcera de estómago, duodeno, asma o cualquier enfermedad respiratoria grave ya que se puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome este medicamento con antitusivos ni con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales porque puede provocar un acumulo del moco fluidificado.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años.

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

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas solo pueden tomar este medicamento si su médico lo considera necesario.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay datos relativos al paso de la carbocisteína a la leche materna. Por lo que las mujeres en periodo de lactancia podrían tomar este medicamento si su médico lo considera necesario.

Conducción y uso de máquinas

No son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 117 mg (5,085 mmol) de sodio por cada dosis de 15 ml.

3. Cómo tomar Notus Mucolítico

Siga exactamente las instrucciones de administración de Notus mucolítico solución oral, a no ser que su médico le haya dado otras diferentes.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se toma por vía oral.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años :

15 ml de solución oral medidos con el vasito medidor (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día.

No debe tomar más de 45 ml (3 vasitos medidores) en 24 horas.

Una vez que observe mejoría, puede reducir la dosis hasta 10 ml de solución oral (500 mg de carbocisteína) 3 veces al día, equivalente a un máximo diario de 30 ml de la solución oral (1,5 mg de carbocisteína).

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

Si los síntomas empeoran, o si no mejoran después de 5 días de tratamiento, o se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a su médico.

Si toma más Notus mucolítico del que debiera

Si usted ha tomado más de lo que debe, puede notar dolor de estómago, náuseas y diarreas, picor y erupciones en la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Notus mucolítico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso necesario, vuelva a tomar el medicamento según se indica en el apartado 3. COMO TOMAR NOTUS MUCOLÍTICO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Notus mucolítico, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de la carbocisteína se han observado los siguientes efectos adversos:

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Náuseas, diarrea

Muy raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Dolor abdominal y reacciones alérgicas como erupción, urticaria y picor.

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:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Notus Mucolítico

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase tras la abreviatura: CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información Adicional

Composición de Notus mucolítico

Cada ml de solución oral contiene:

- 50 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinilla, A (Ponceau 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1N (para ajustar el pH).

La sacarina sódica, la carmelosa sódica, el hidróxido de sodio y la solución de hidróxido de sodio 1N, aportan 7,8 mg (0,339 mmol) de sodio por cada ml de solución oral.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase de 200 ml de solución oral de color rojo cereza y sabor a frambuesa, acompañado de vasito medidor con señales a 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

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

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS BASI - INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortagua, Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2014

Información adicional para el paciente

Algunos procesos gripales y catarrales pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en dichos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el proceso catarral o gripal se produce una disminución de la mucosidad, y, por tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

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/>