



FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MUCORHIMATHIOL 5% SOLUCIÓN ORAL
Carbocisteína

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por unidad de dosificación (15 ml):
Carbocisteína (DCI) 750 mg

Excipientes: (ver 6.1)

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las afecciones del tracto respiratorio superior asociadas con producción excesiva de secreción mucosa en catarros y resfriado común.

4.2.- Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

750 mg de carbocisteína tres veces al día, es decir, 1 vasito dosificador de 15 ml 3 veces al día.

Máx. 2,25 g de carbocisteína al día (45 ml).

Beber un vaso de agua después de cada dosis.

Se debe beber abundante cantidad de agua durante el día.

4.3.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la carbocisteína o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

No administrar a niños menores de 12 años.

No debe administrarse en pacientes asmáticos, ni con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.

MUCORHIMATHIOL 5% SOLUCION ORAL no deberá ser administrado con otros fármacos que contengan carbocisteína, para no sobrepasar la dosis máxima recomendada (2,25 g al día).

Advertencias sobre excipientes.



Este medicamento por contener 90 mg de sodio por vasito dosificador (15 ml) puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es aconsejable el uso concomitante de este medicamento con antitusivos y/o sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (atropínicos).

La administración simultánea de un antitusivo inhibe el reflejo de la tos y puede provocar estasis del mucus fluidificado.

4.6.- Embarazo y lactancia

No está recomendado el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, ya que no se dispone de suficientes datos experimentales ni clínicos para excluir todo riesgo, aunque no se hayan evidenciado efectos teratógenos en estudios con animales y hasta la fecha en clínica no se han descrito casos de malformaciones fetales.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos sobre la capacidad de atención.

4.8.- Reacciones adversas

Pueden presentarse fenómenos de gastralgia, náuseas, diarrea o vértigo, en cuyo caso es recomendable reducir la dosis.

Ocasionalmente pueden aparecer erupciones cutáneas y cefaleas.

4.9.- Sobredosificación

En caso de ingestión masiva accidental con intensificación de los efectos secundarios, puede ser útil practicar un lavado gástrico seguido de un tratamiento colateral específico. No existe antídoto específico.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

La carbocisteína es un mucolítico. Ejerce su acción sobre la fase gel del moco, rompiendo los puentes disulfuro de las glucoproteínas, favoreciendo su eliminación.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe rápidamente tras administración oral. El pico de concentración plasmática se alcanza a las dos horas.

La biodisponibilidad es baja, inferior al 10% de la dosis administrada, debido probablemente a un efecto de primer paso hepático importante.

La semivida de eliminación es, aproximadamente, de 2 horas.

La eliminación de la carbocisteína y la de sus metabolitos se realiza principalmente por vía renal.

5.3.- Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado la escasa toxicidad de la carbocisteína vía oral.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Relación de Excipientes

Hidróxido sódico, glicerol (E422), hidroxietilcelulosa, sacarina sódica, metil-parahidroxibenzoato de Sodio (E219), elixir aromático, polvo de caramelo (colorante E150), agua purificada.

**composición del elixir aromático: Vainillina; ésteres de alcoholes: etílico, propílico, butílico, isoamílico; ésteres de ácidos: acético, propiónico, butírico, cáprico y láurico; propilenglicol; glicerol.

Cada unidad de dosificación (15 ml) contiene 90 mg de sodio aproximadamente.

6.2.- Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3.- Periodo de validez

La especialidad tiene un período de validez de 2 años.

Una vez abierto el envase, no debe utilizarse pasados 15 días.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Debe conservarse a una temperatura inferior de 25°C y protegido de la luz directa.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio blanco con tapón de aluminio a rosca, conteniendo 200 ml, con vasito dosificador de polipropileno.

6.6.- Instrucciones de uso/manipulación

No procede.

6.7.- Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

SANOFI AVENTIS S.A.

Josep Plá, 2

08019 Barcelona

8.- FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Diciembre 1998