

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

UTAMUCOL 2,5 mg/ml Suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión oral contiene:

2,5 mg de brovanexina hidrocloreuro

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral homogénea color blanco y olor mentolado.

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 gripales y catarrales.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (25 mg de brovanexina hidrocloreuro) de suspensión oral 3 veces al día. No superar la dosis de 30 ml (75 mg de brovanexina hidrocloreuro) al día. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.
- 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

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 irá atenuando a lo largo del tratamiento. No obstante, si los síntomas empeoran o después de 5 días persisten, se debe reevaluar la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de brovanexina con los antitusivos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de brovanexina con un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar 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 se dispone de datos en mujeres en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente se han detectado efectos adversos de carácter leve a nivel gastrointestinal, tales como diarrea, náuseas y vómitos.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento

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:
<https://notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico R05CB.

La brovanexina es un agente mucolítico que regulariza la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

El mecanismo de acción de la brovanexina se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco.

Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La cinética de la brovanexina después de la administración oral se ajusta a un modelo monocompartimental. Los niveles máximos en sangre aparecen a las 3-4 horas tras la administración, y son prácticamente inapreciables al cabo de 10 horas.

De los estudios de distribución se deduce que la brovanexina no es retenida selectivamente por ningún tejido. Las máximas concentraciones se localizan en el hígado y a nivel intestinal, lo que indica una importante eliminación biliar.

La mayor parte de la excreción es urinaria, eliminándose por esta vía el 69% de la dosis administrada tras 72 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Se han realizado estudios de toxicidad aguda en ratones, ratas, conejos y perros por vía oral. Se administraron dosis de 0,2 ml/10 g de brovanexina a ratones, 1 ml/100 g a ratas, 8 ml/kg a conejos y 10 ml/kg a perros. Se les administró la concentración máxima de brovanexina (50% v/v) mediante sonda nasogástrica. Se observaron los siguientes parámetros: animales muertos al momento, variación del peso y estado general durante los 7 días posteriores a la administración de las dosis. No resultó posible calcular la DL_{50} , ya que no se registraron animales muertos. Con respecto al estado general de los animales, se apreciaron síntomas comunes, como las sedación al cabo de unos minutos de la administración (manifestada en tenderse boca abajo y en estado de ptosis). Los animales se recuperaron en menos de 24 horas. Se observaron vómitos y sedación al cabo de una hora de la administración a perros. Los conejos no manifestaron ningún efecto anómalo.

Toxicidad subaguda

Se han realizados estudios para determinar la toxicidad subaguda en ratas, administrando 0,2, 0,5, 2,0 y 5,0 g/kg de brovanexina por vía oral durante 1 mes o tres meses seguidos. No se detectó ningún caso de muerte en el transcurso de la administración oral, ni siquiera con la dosis máxima de 5,0 g/kg de peso durante tres meses. Se frenó el aumento de peso, y se produjo un incremento de los niveles de GOT, GPT y ALP, así como un engrosamiento de los conductos biliares, acompañados de necrosis del hepatocito en los grupos a los que se administraron dosis superiores a 2,0 g/kg de brovanexina. Sin embargo, estos cambios fueron reversibles. A la vista de los resultados, se ha determinado que la dosis mínima para producir efecto es de 2,0 g/kg, siendo la dosis máxima que no produce toxicidad 0,5 g/kg.

Toxicidad crónica

Se ha realizado un estudio toxicológico administrando dosis de 0,25, 0,5 y 1,0 g/kg de brovanexina a ratas macho y hembra por vía oral durante 6 meses seguidos. Se estudió asimismo la recuperación de dicha toxicidad durante 1 mes después de la administración del fármaco. Aun al administrarse la dosis máxima de 1,0 g/kg de brovanexina durante 6 meses a ratas macho y hembra, no se observó ningún caso de muerte. No se produjo ningún efecto motivado por la administración del fármaco que se pudiera detectar por el examen analítico de

orina y ni por el examen hematológico. En el examen bioquímico del suero, se observó en los grupos con dosis de 0,5 g/kg una ligera elevación del valor de ALP. El examen histopatológico del hígado permitió observar una ligera hiperplasia de los conductos biliares, engrosamiento fibroso de su periferia o necrosis celular focal en las ratas a las que se había administrado una cantidad superior a 0,5 g/kg de brovanexina. De los resultados obtenidos se infiere que la cantidad de fármaco con mínima acción sobre ratas es de 0,5 g/kg, y la cantidad máxima sin acción es de 0,25 g/kg, siendo además la toxicidad de carácter reversible.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Polisorbato 80
Sacarina sódica
Hidróxido de sodio
Simeticona
Aroma hierbas alpestres
Alcohol 2,4-diclorobencílico
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años
El periodo de validez tras la primera apertura del frasco es de 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche que contiene frasco de 200 ml de polietileno tereftalato color topacio con tapón de plástico precinto. Incluye vaso dosificador con señal a los 10 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar antes de usar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

URIACH-AQUILEA OTC, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona -España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.256

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

Septiembre 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2.001