

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MUCOVITAL 1,5 g Granulado para solución oral

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Principio activo:

Carbocisteína1,5 g (aportados por 2,7 g de Carbocisteína lisina)

Excipientes con efecto conocido

Aspartamo....0,03 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución en sobres monodosis.

Granulado amarillo pajizo y olor característico a la esencia de naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los procesos respiratorios que requieren la disolución y eliminación de la mucosidad, facilitando su expulsión en procesos gripales o catarrales para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 sobre de MUCOVITAL al día (1,5 g de Carbocisteína, aportados por 2,7 g de Carbocisteína lisina).

Forma de administración

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua y agitar bien con una cucharilla hasta completa disolución, y beber a continuación.

Se recomienda beber 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 y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.
- No administrar a niños menores de 12 años.

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 ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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 maquinaria

La influencia de MUCOVITAL sobre la capacidad para 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.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Sangrado intestinal, Intolerancia digestiva
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Rash, prurito, erupciones cutáneas

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://www.notificaram.es>

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 estudios realizados con animales, no se ha demostrado toxicidad significativa empleando dosis muy superiores a las terapéuticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aspartamo, Ácido cítrico, Manitol, Polivinilpirrolidona, Aroma natural de arancio, Aroma de cedro, Jugo de naranja liofilizado.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener los sobres en el embalaje exterior.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel/aluminio/polietileno.

MUCOVITAL se presenta en envases de 10 y 20 sobres de 5 g de granulado para solución oral, conteniendo cada sobre 1,5 g de Carbocisteína (aportados por 2,7 g de Carbocisteína lisina).

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

ROTTAPHARM, S.L.

Avda. Diagonal, 67-69 - 08019 Barcelona

Teléfono: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 431 98 85

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MUCOVITAL 1,5 g Granulado para solución oral, N° Reg. 61.209

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

27 de Diciembre de 1996 / 27 de Diciembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2013