

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la solución oral contienen:

Carbocisteína.....50 mg

Excipientes:

Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124).....0,2 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....1,5 mg

Sodio.....7,8 mg (0,339 mmol)

(aportados por sacarina sódica, carmelosa sódica, hidróxido de sodio y solución de hidróxido de sodio 1N).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral, transparente de color rojo cereza y sabor a frambuesa.

### 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.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 vaso dosificador de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 vasos dosificadores (2,25 g de carbocisteína).

Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1,5 g al día (10 ml 3 veces al día).

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

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

Población pediátrica:

La carbocisteína está contraindicada para su uso en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

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

#### 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 atenúa rápidamente. No obstante, si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.

Se recomienda utilizar con prudencia en pacientes:

- con úlcera gastroduodenal en evolución,

- 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.

#### Advertencias sobre excipientes:

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 para hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218).

Este medicamento contiene 5,085 mmol (117 mg) de sodio por cada dosis de 15 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

#### Población pediátrica

##### Uso en niños

No debe utilizarse en niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años.

#### **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 podría 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. El uso de carbocisteína durante el embarazo debería ser considerado únicamente si fuera necesario.

##### Lactancia

No hay datos relativos al paso de la carbocisteína a la leche materna.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

A las dosis de utilización indicadas, no son de esperar efectos al respecto.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las frecuencias de las reacciones adversas están descritas de acuerdo a la siguiente clasificación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, diarrea

Muy raras: Dolor abdominal

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Reacciones alérgicas en piel como prurito, urticaria y erupción.

##### 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: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. 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**

Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinitilla A (Punceau 4R) (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).

#### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Para condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco topacio de polietileno de alta densidad conteniendo 200 ml de solución oral, con tapa metálica de aluminio y acompañado de vasito dosificador de 20 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml, 15 ml y 20 ml.

#### **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**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71.628

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

Noviembre 2009

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2014

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/>