

FICHA TÉCNICA 1.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INISTON MUCOLÍTICO 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL 2.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Composición cualitativa y cuantitativa

Carbocisteína 50 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

23,87 mg de etanol, 0,006 mg de amarillo anaranjado S (E-110), 9,42 mg de sodio y 3,33 mg de aroma Mirabelle (que contiene etanol y sodio) .

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Es un líquido claro de color amarillo pálido.

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 para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar como máximo 2.250 mg en 24 horas, repartidos en 3 tomas de 750 mg/UD (15 ml de solución oral). Una vez que el paciente mejore, se puede reducir la dosis hasta 1.500 mg en 24 horas.

Forma de administración:

Vía oral.

Usar el vasito dosificador que se adjunta para la administración del medicamento.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante cantidad de 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 al principio activo y a otros componentes relacionados con la cisteína o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si se presentan nuevos síntomas después de 5 días de tratamiento consultar a un médico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene aproximadamente 0,358 g de alcohol (etanol) por dosis de 15 ml, lo que equivale a 23,87 mg/ml. Una dosis de 45 ml administrada a un niño de 12 años con un peso de 35 kg o a un adulto con un peso de 70 kg sería igual a la exposición de 30,69 mg/kg y 15,35 mg/kg, respectivamente. La administración concomitante de medicamentos que contienen, por ejemplo, propilenglicol o etanol podría dar lugar a la acumulación de etanol y provocar efectos adversos, en particular en niños pequeños con capacidad metabólica reducida o inmadura.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 141,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto equivale al 7,23 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. Consulte con su médico o farmacéutico si necesita o más sodio por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio). La dosis máxima diaria de este medicamento es equivalente al 21,68 % de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio. Este medicamento tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la asociación de *carbocisteína* con antitusivos o con sustancias inhibitoras 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 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 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.

Este medicamento no debe ser administrado durante la lactancia a no ser que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supere los posibles riesgos para el lactante. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está en período de lactancia.

Fertilidad:

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *carbocisteína* sobre la capacidad de 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 e intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

Trastornos del sistema inmunológico:

“rash”, prurito y erupciones cutáneas. Angioedema.

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. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, acuda a su médico o contacte con el Servicio de Información Toxicológica de forma inmediata.

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

Absorción:

La *carbocisteína* se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 90 a 120 minutos.

Distribución:

El volumen aparente de distribución de la *carbocisteína* es de 60 litros y los datos cinéticos siguen un modelo monocompartmental. La *carbocisteína* tiene afinidad por el tejido pulmonar y el mucus respiratorio, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.

Eliminación:

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

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con la *carbocisteína* en ratas y conejos han puesto de manifiesto la baja toxicidad del principio activo, para el que se han descrito valores de DL₅₀ superiores a 2000 mg/kg en ambos casos.

El tratamiento crónico en el perro durante un período de 6 meses no ha producido manifestación tóxica alguna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol
Hidróxido de sodio,
Saborizante Mirabelle (que contiene etanol y sodio),
Acido cítrico monohidrato,
Carmelosa sódica,

V05

Ciclamato de sodio,
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
Edetato de disodio,
Sacarina sódica,
Amarillo anaranjado S (E-110), Agua
purificada.

6.2. Incompatibilidades No

procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar tipo III con tapón metálico de 200 ml.

Vasito dosificador para la administración del medicamento

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

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.928

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

Fecha de la primera autorización: 5 de Marzo de 2004.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2013