

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Notus Mucus 600 mg comprimidos efervescentes:

Por comprimido efervescente: Acetilcisteína, 600 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido

200 mg de sodio (aportados por 700 mg de bicarbonato sódico y 20 mg sacarina sódica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Los comprimidos efervescentes son blancos, planos, redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Notus Mucus está indicado en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción bronquial para reducir la viscosidad de la secreción mucosa y facilitar la expectoración.

Notus Mucus está indicado en adultos mayores a 18 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1 comprimido efervescente de 600 mg 1 vez al día.

No superar la dosis de 600 mg al día

Población pediátrica

Está contraindicada en niños menores de 2 años (ver sección 4.3) y no es apto para el uso en niños y adolescentes.

Forma de administración

El comprimido efervescente se debe disolver en medio vaso de agua. Una vez disuelto, se puede beber inmediatamente.

No tomar este medicamento durante más de 5 días sin consultar el médico.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Acetilcisteína o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.

- Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.
- No se debe administrar a niños ya adolescentes menores de 18 años..

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la alteración del preparado, si no que es propia del principio activo.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas severas como el síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociadas en el tiempo con la administración de acetilcisteína. Si se producen cambios cutáneos o en las mucosas, se debe obtener consejo médico rápidamente y dejar de tomar acetilcisteína.

Este medicamento contiene 200 mg de sodio por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibidoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos...), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio y hierro. En este caso se recomienda espaciar las tomas entre ambos medicamentos al menos 2 horas.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como anfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda que el intervalo entre ambas tomas sea al menos de 2 horas.

La acetilcisteína puede potenciar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina. Si fuera necesario un tratamiento concomitante se debe evaluar la situación clínica del paciente y monitorizar la tensión sanguínea que puede resultar grave.

Interferencias con pruebas analíticas

La acetilcisteína puede interferir en la determinación de salicilato mediante método colorimétrico, dando lugar a concentraciones no fiables y también en la determinación de cetonas en orina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Aunque los estudios llevados a cabo en animales no han evidenciado potencial daño fetal, se recomienda la administración de Acetilcisteína bajo supervisión médica durante el embarazo.

Lactancia:

Dado que se desconoce el paso de la Acetilcisteína a través de la leche materna, se recomienda su administración bajo supervisión médica durante la lactancia.

Acetilcisteína puede ser utilizada tras considerar el balance beneficio / riesgo.

Fertilidad:

No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de efectos adversos se clasifican según lo siguiente: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad por ejemplo prurito, urticaria, sarpullido, broncoespasmo

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: tinnitus

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarreas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad acompañada de urticaria

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea, broncoespasmo, (especialmente en pacientes con el sistema bronquial hiperreactivo en asma bronquial)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La Acetilcisteína ha sido administrada en el hombre a dosis de hasta 500 mg/Kg/día sin provocar reacciones adversas por lo que es posible excluir la posibilidad de intoxicación por sobredosis de este principio activo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltodextrina,
Bicarbonato sódico,
Aromatizante de naranja,
L-leucina,
Sacarina sódica.

6.2 Incompatibilidades

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho. Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

Si se mezclan soluciones de acetilcisteína con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina y algunas tetraciclinas, pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas al menos un intervalo de 2 horas.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su envase original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de propileno, cerrado con un tapón de polietileno y relleno de un agente desecante que contiene 20 comprimidos efervescentes. De forma alternativa, los comprimidos se acondicionan en 20 sobres sellados de lámina triple compuesta de papel/aluminio/polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

9. PRECIOS:

Notus mucus 600 mg comprimidos efervescentes – 20 comprimidos. PVP_{IVA}: 5,90 euros.