

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 con efecto conocido:

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 en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes 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).

Población pediátrica

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

Forma de administración

Vía oral

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 del paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

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.

Este medicamento contiene Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). 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.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato 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 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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinilla 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 15 ml de capacidad, marcado con las siguientes medidas: 2'5 ml, 5 ml, 7'5 ml, 10 ml y 15 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. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

9. PRECIOS:

Notus mucolítico 50 mg/ml solución oral – 200 ml PVPIVA: 7,20 €

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/>