

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUDITEC® 5% (carbocisteína)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	0,05
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio incoloro con 125 mL + un vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, ARCUEIL, CEDEX, FRANCIA.
Fabricante, país:	INNOTHERA CHOUZY, CHOUZY SUR CISSE, FRANCIA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-153-R05
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2004
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
carbocisteína	250,0 mg
Glicerol	250,0 mg
Sucrosa	1750,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento se indica en el adulto (a partir de 15 años) con afecciones respiratorias y dificultad de expectoración (secreciones bronquiales).

Contraindicaciones:

Antecedente de hipersensibilidad al uno de los constituyentes.

Precauciones:

La prudencia se recomienda en los pacientes con úlceras gastroduodenales.

Este medicamento contiene 5,25 g de sacarosa por dosificador lleno hasta el nivel de 15 ml; por lo tanto, se debe tener en cuenta en la ración diaria en caso de dieta pobre en azúcares o diabetes

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La tos productiva representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, por lo que debe respetarse.

La asociación de mucomodificadores bronquiales con antitusivos y/o con sustancias que desecan las secreciones bronquiales (atropínicos) no es aconsejable.

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento se contraindica en caso de intolerancia a la fructosa, de síndrome de malabsorción de la glucosa y la galactosa o del sucrase-isomaltase.

Efectos indeseables:

Pudiera ocurrir fenómenos de intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas).

Se aconseja entonces reducir la dosis.

Posología y método de administración:

Vía oral.

Reservado al Adulto (a partir de 15 años)

1 dosificador lleno hasta el nivel de 15 ml = 750 mg de Carbocisteína.

1 dosificador lleno hasta el nivel de 3 veces/día, preferiblemente fuera de las comidas.

La duración del tratamiento debe ser breve y no exceder 5 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios en el animal no pusieron de relieve efecto teratógeno.

En ausencia de efecto teratógeno en el animal, no se espera un efecto de malformación en la raza humana. En efecto, hasta ahora, las sustancias responsables de malformaciones en la raza humana se revelaron teratógenos en el animal durante estudios bien conducidos sobre dos especies.

En clínica, ningún efecto de malformación fetotóxico particular apareció hasta ahora. No obstante, el seguimiento de embarazos expuestos a la carbocisteína es insuficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, la utilización de la carbocisteína sólo debe preverse durante el embarazo en caso necesario.

Lactancia:

No existen datos relativos al paso de la carbocisteína en la leche materna.

Sin embargo, teniendo en cuenta su baja toxicidad, los riesgos potenciales para el niño parecen desdeñables en caso de tratamiento por este medicamento.

En consecuencia, la lactancia es posible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarreas, cefala, hemorragias gastrointestinales, etc. En estos casos se realizará un tratamiento sintomático, se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial y si se cree necesario, se efectuará un lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

MUCOLÍTICO (R: sistema respiratorio).

La carbocisteína es un mucomodificador de tipo mucolítico.

Ejerce su acción sobre la fase helada del moco, probablemente rompiendo los puentes bisulfuros de las glicoproteínas favoreciendo así la expectoración

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de administración por vía oral; el pico de concentración plasmático se alcanza en las 2.

La biodisponibilidad es escasa, inferior al 10% de la dosis administrada, probablemente por metabolismo intraluminal y efecto de primer paso hepático importante.

El período de eliminación es de 2 horas aproximadamente.

Su eliminación y la de sus metabolitos se hacen esencialmente por los riñones.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2016.