

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUDITEC® 2 % (carbocisteína)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	0,02
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-04-065-R05
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2004
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
carbocisteína	100,0 mg
glicerol	250,0 mg
sucrosa	3500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los trastornos de la secreción bronquial, en particular durante afecciones bronquiales agudas: bronquitis aguda y episodio agudo de bronconeumopatías crónicas.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes (en particular, al parahidroxibenzoato de metilo y otras sales de parahidroxibenzoato).

Lactantes (menos de 2 años)

Precauciones:

Se recomienda prudencia en las personas aquejadas de úlceras gastroduodenales.

Este medicamento contiene 3,5 g de sacarosa por dosificador lleno hasta el nivel de 5 ml; por lo tanto, se debe tener en cuenta en la ración diaria en caso de dieta pobre en azúcares o diabetes.

Este medicamento contiene sodio. Este medicamento contiene 13 mg de sodio por dosificador lleno hasta el nivel de 5 ml. Se debe tener en cuenta en los pacientes que sigan una dieta hiposódica estricta.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y un agente colorante azoico (amarillo anaranjado S (E110), que pueden provocar reacciones alérgicas (pueden presentarse posteriormente).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La tos productiva, que representan un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, deben respetarse.

La asociación de mucomodificadores bronquiales con antitusivos y/o con sustancias que secan las secreciones bronquiales (atropínicos) no está justificada.

Los mucolíticos pueden provocar una saturación bronquial en el lactante. De hecho, su capacidad de drenaje del moco bronquial es limitada, debido a las particularidades fisiológicas de su árbol respiratorio. No deben utilizarse en lactantes (véanse los apartados 4.3 y 4.8).

El tratamiento deberá volver a evaluarse en caso de que los síntomas o la patología persistan o empeoren.

Este medicamento contiene sacarosa. Su uso no se recomienda en pacientes con intolerancia a la fructosa, síndrome de mala absorción de la glucosa y la galactosa o con déficit de sacarasa/isomaltasa.

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

Riesgo de saturación bronquial en el lactante.

Reacciones cutáneas alérgicas, como prurito, erupción eritematosa, urticaria y angioedema.

Posibilidad de fenómenos de intolerancia digestiva (gastralgias, náuseas, diarreas). En estos casos se aconseja reducir la dosis.

Posología y método de administración:

1 dosificador lleno hasta el nivel de 5 ml contiene 100 mg de carbocisteína.

Niños mayores de 5 años:

300 mg al día, distribuidos en 3 tomas, es decir, 1 dosificador lleno hasta el nivel de 5 ml, 3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años:

200 mg al día, distribuidos en 2 tomas, es decir, 1 dosificador lleno hasta el nivel de 5 ml, 2 veces al día.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 8 - 10 días sin consultar al médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se aplica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios realizados en animales no han revelado efectos teratógenos. En ausencia de efectos teratógenos en animales, no se prevén efectos de malformaciones en la raza humana. De hecho, hasta el momento, las sustancias responsables de las malformaciones en la raza humana se han revelado como teratógenos en los animales en estudios realizados en las dos especies.

Clínicamente, no ha aparecido ningún efecto de malformaciones o fetotóxico hasta el momento. No obstante, el seguimiento de embarazos expuestos a la carbocisteína es insuficiente para excluir todos los riesgos.

Por lo tanto, la carbocisteína solo debe utilizarse durante el embarazo en caso necesario.

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:

La carbocisteína es un mucomodificador de tipo mucolítico. Ejerce su acción sobre la fase gel del moco, aparentemente rompiendo los puentes bisulfuros de las glicoproteínas, y así facilita la expectoración.

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

La carbocisteína, después de administrarla por vía oral, se reabsorbe rápidamente; el pico de concentración plasmático se alcanza en dos horas.

La biodisponibilidad es escasa, inferior al 10% de la dosis administrada, aparentemente 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 llevan a cabo sobre todo 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.