

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TUSILEXIL® SIMPLE (Carboximetilcisteína)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	250 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	085-25D3
Fecha de Inscripción:	2 de junio de 2025
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Carboximetilcisteína	250,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones respiratorias superiores asociadas con producción excesiva de secreción mucosa, como procesos catarrales y gripales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años.

Pacientes con casos de úlcera gastroduodenal.

Precauciones:

Embarazo especialmente durante el primer trimestre y durante el período de lactancia. Usar con precaución en pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, ya que un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves.

En pacientes con función tiroidea limitada se han descrito casos de hipotiroidismo transitorio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

Puede producir efectos gastrointestinales (gastralgias, náuseas, diarreas) o reacciones alérgicas (rash, prurito, erupciones cutáneas). Cefalea.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 3 cucharaditas (15 mL) 3 veces al día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antitusivos (como codeína y dextrometorfano), por su efecto inhibidor del reflejo de la tos, podrían generar estasis del moco fluidificado por la carboxicisteína.

Se ha planteado que los antihistamínicos y otros fármacos con efectos anticolinérgicos (como atropina, antidepresivos tricíclicos, antiparkinsonianos y fenotiazinas) podrían inhibir la secreción bronquial y antagonizar su efecto.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto en caso de: Embarazo especialmente durante el primer trimestre y durante el período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarreas, cefalea, 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:

Código ATC: R05CB03

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio; R05: Preparados para la tos y el resfriado; R05C: Expectorantes excl. asociaciones con supresores de la tos; R05CB: Mucolíticos

La carboximetilcisteína es un fármaco con una farmacocinética bien estudiada, caracterizada por una absorción rápida y completa tras su administración oral. Una vez ingerida, alcanza su concentración plasmática máxima (C_{max}) en aproximadamente 1-2 horas, con una biodisponibilidad que ronda el 80-90%, lo que indica una eficiente absorción a nivel gastrointestinal. Su unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (alrededor del 10-15%), lo que permite una distribución amplia y rápida hacia los tejidos, incluyendo el epitelio respiratorio, donde ejerce su acción mucolítica y antiinflamatoria.

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

El metabolismo de la carboximetilcisteína es limitado, ya que se excreta principalmente en forma inalterada a través de la orina. Estudios farmacocinéticos han demostrado que su vida media plasmática es de aproximadamente 2-3 horas, lo que justifica su dosificación cada 8-12 horas para mantener un efecto terapéutico sostenido. En pacientes con insuficiencia renal, puede observarse una acumulación del fármaco debido a la disminución en su

eliminación, por lo que se recomienda ajustar la dosis en estos casos. A diferencia de otros mucolíticos como la acetilcisteína, que sufre metabolismo hepático significativo, la carboximetilcisteína no depende en gran medida del hígado para su eliminación, lo que la hace más segura en pacientes con hepatopatías.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de junio de 2025.