

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PECTOX 50 mg/ml Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene: Carbocisteína 50 mg.

Excipientes con efecto conocido:

Rojo cochinilla A (E-124): 0,05 mg.

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219): 1,72 mg.

Sodio: 7,72 mg (0,335 mmol) (aportado por sacarina sódica, E-219, hidróxido de sodio, fosfato sódico dibásico, ciclamato sódico).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución límpida de color rojo y olor y sabor característico a frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante de enfermedades respiratorias que cursen con secreción mucosa excesiva o espesa. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas (bronquitis, bronquitis crónica, enfisema, atelectasias, bronquiectasias, bronquitis asmática), neumoconiosis, fibrosis quística

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La solución se administrará por vial oral, recomendándose la siguiente posología, salvo prescripción médica diferente:

Adultos (≥ 18 años) y *adolescentes* (> 12 años): 15 ml (750 mg de carbocisteína) cada 8 horas.

Población pediátrica:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (250 mg de carbocisteína) cada 8 horas.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (125 mg de carbocisteína) cada 6-12 horas.

Forma de administración:

El preparado puede administrarse sólo o bien diluido en agua u otro líquido y preferentemente antes de las comidas.

Se recomienda beber abundante líquido durante el día.

4.3. Contraindicaciones

Úlcera gastroduodenal activa.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

Este medicamento contiene 5,035 mmol (115,8 mg) de sodio por 15 ml de solución oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los mucolíticos y mucorreguladores no deben asociarse con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (por ejemplo atropina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la ausencia de datos experimentales, se recomienda evitar la administración de este medicamento durante el embarazo y la lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$) o muy raras ($<1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: molestias digestivas (gastralgia, náuseas, diarreas) sobre todo a dosis altas, que suelen desaparecer con la reducción de la posología.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria.

Muy raras: broncoespasmo, en este caso se recomienda suspender la medicación y consultar al médico.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental con intensificación de las reacciones adversas, puede ser útil practicar lavado gástrico seguido de un tratamiento colateral específico. Se procurará mantener las vías respiratorias libres de fluidos, recostando debidamente al paciente y practicando, si es preciso, aspiración bronquial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos. Código ATC R05CB03.

La carbocisteína es un mucolítico que restablece de modo dosis-dependiente la viscosidad y fluidez de todas las secreciones mucosas y, gracias a su acción específica sobre las células mucosecretoras, normaliza la producción de sialomucinas, componentes esenciales de todas las secreciones de las vías respiratorias, tanto broncopulmonares como del área otorrinolaringológica, restableciendo la funcionalidad del epitelio bronquial y el perfil secretor normal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza antes de las 2 horas.

La distribución sigue un modelo monocompartmental. La carbocisteína tiene afinidad por el tejido pulmonar y el mucus respiratorio, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.

La semivida de eliminación está próxima a las 2 horas. La mayor parte del producto se elimina por vía renal dentro de las 24 horas, especialmente como producto inalterado o como diversos metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados con animales, no se ha demostrado toxicidad significativa empleando dosis muy superiores a las terapéuticas. No existen referencias sobre la posible aparición de efectos mutagénicos, carcinogénicos o que afecten a la fertilidad y reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica, p-hidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), esencia de frambuesa, rojo cochinilla A (E-124), hidróxido de sodio, ácido cítrico, hidroxietilcelulosa, fosfato sódico dibásico, ciclamato sódico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase:

Envases de PET y cápsula de aluminio, provistos de vaso dosificador, conteniendo 120 ml y 240 ml de solución.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3- 28108 Alcobendas (Madrid)

Tel.: 916572323

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro: 51.909

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: diciembre de 1973

Fecha de la última renovación: julio de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

08/2012