

FLUIDÍN MUCOLÍTICO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluidín Mucolítico 50 mg/ml solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 50 mg de carbocisteína.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución oral contiene:

Sacarosa	390 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	2,29 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,23 mg
Sulfitos.....	1 microgramo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, con pH entre 6,7-7,3, de color marrón con olor característico a cacao.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de afecciones del tracto ORL y del aparato respiratorio que requieran fluidificación de la mucosidad y/o expectoración, en adultos, adolescentes y niños de 2 o más años.”

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La solución se administrará por vía oral, con la siguiente posología recomendada salvo prescripción médica diferente:

- **Adultos y adolescentes:** Inicialmente 15 ml (750 mg de carbocisteína), tres veces al día. Después, y como dosis de mantenimiento, continuar con 10 ml (500 mg de carbocisteína) tres veces al día.

Población pediátrica

- **Niños de 6 a 11 años:** 5 ml (250 mg de carbocisteína), tres veces al día.
- **Niños de 2 a 5 años:** Administrar solo bajo control médico: 2,5 ml (125 mg de carbocisteína), de dos a cuatro veces al día.

Forma de administración

El preparado puede administrarse solo o bien diluido con agua u otro líquido. Se recomienda efectuar la administración antes de las comidas.

Una cucharadita equivale a 5 ml. Con el fin de asegurar una dosificación correcta y dado su uso en

pediatría, se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador (con enrasas a 2,5, 5, 10 y 15 ml) incluido en la presentación. Coloque el vaso dosificador sobre una superficie plana y a la altura de los ojos. Llénelo de la solución hasta la línea que indica su dosis. Después de su uso, lave el vaso dosificador con agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Niños menores de 2 años

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en ancianos: Puede administrarse a ancianos.

Advertencias sobre los excipientes:

Este medicamento contiene 2 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfitos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los mucolíticos no se deben asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (por ejemplo, atropina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No debe administrarse durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre), a menos que a juicio del médico los beneficios superen los riesgos potenciales.

Lactancia:

Es aconsejable suspender la lactancia en casos de administración del medicamento o bien interrumpir la medicación en caso de proseguir con la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito que el uso de este medicamento pueda afectar a la capacidad de conducción y/o el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Pueden presentarse especialmente a dosis altas, desapareciendo habitualmente al suspender o disminuir la medicación.

Las reacciones adversas que se han observado son:

Trastornos gastrointestinales: gastralgia, náuseas, diarrea.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

4.9. 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La carbocisteína se absorbe rápidamente por vía oral y el pico de concentración plasmática se obtiene aproximadamente en unas dos horas. Su cinética responde a un modelo monocompartimental. La biodisponibilidad es inferior al 10% de la dosis administrada, probablemente por metabolismo intraluminal y efecto de primer paso hepático. Según diversos estudios experimentales, los picos de concentración plasmática de la carbocisteína se obtienen entre 1 y 1,7 horas después de su administración y el valor máximo después de una dosis de 1,5 g es de 13,38 mg/l. La vida media plasmática estimada es de 1,33 horas y el volumen aparente de distribución de 60 l. La semivida de eliminación es de alrededor de 2 horas y su eliminación se efectúa básicamente por vía renal, especialmente en forma inalterada o como diversos metabolitos glucurónico-conjugados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los diversos estudios existentes actualmente sobre toxicidad del principio activo, revelan ausencia de alteraciones significativas o escasos efectos adversos a las dosis recomendadas y confieren al preparado un amplio margen de seguridad. No existen referencias sobre la posible aparición de efectos mutagénicos, carcinogénicos o que afecten a la fertilidad y reproducción. Este hecho viene corroborado porque la estructura química de la carbocisteína no se halla vinculada con la de los productos potencialmente cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos y además se trata de un principio activo ampliamente conocido y utilizado desde hace tiempo en clínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa,
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219),
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217),
Esencias de frambuesa agreste, naranja y cacao,
Caramelina,
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH,
Hidróxido Sódico para ajuste de pH,
Agua desmineralizada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase y de los equipos especiales para su administración

Fluidín Mucolítico 50 mg/ml solución oral, se presenta envasado en frasco de vidrio topacio (tipo III de la Real Farmacopea Española), que contiene 200 ml de solución oral, con cierre por cápsula metálica de aluminio sistema "pilfer-proof". Se acondiciona junto con un vaso dosificador CE de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registrado en la AEM con el nº 50.883.

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

Fecha de la primera autorización: 30 Diciembre 1972.
Fecha de la última revalidación: 27 Junio 2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2012.