

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FRIMUCE 750 mg SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de solución oral contiene:

Carbocisteína750 mg

Excipientes con efecto conocido:

Rojo cochinilla A (E-124).....3 mg

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).....22,5 mg

Sacarina sódica.....30 mg.

Carmelosa sódica.....210 mg

Hidróxido de sodio.....157,5 mg

Hidróxido de sodio, solución 1 N).....c.s.p. para ajustar el pH

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución oral de color rojo transparente y olor a frambuesa característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

FRIMUCE está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre de 15 ml (750 mg de carbocisteína), 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 3 sobres (2,25 g de carbocisteína).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de FRIMUCE en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. Si el paciente empeora o los síntomas persisten más de 5 días, se debe evaluar la situación clínica

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la carbocisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal.
- Pacientes asmáticos o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la

obstrucción de las vías respiratorias.

- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se atenúa rápidamente. No obstante, si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, se debe reevaluar la situación clínica.

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 acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 5,09 mmol (117 mg) de sodio por sobre, 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

No se recomienda la asociación de carbocisteína con antitusivos o con sustancias inhibidoras de secreciones bronquiales (atropina, anticolinérgicos, antihistamínicos, etc...).

La administración simultánea de un antitusivo con la carbocisteína, provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede impedir la expulsión de moco fluidificado.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto (ver sección 5.3).

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, no se recomienda su utilización durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de carbocisteína en la leche materna, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención ya que durante el tratamiento con este fármaco se han observado efectos adversos como por ejemplo vértigo, que puede reducir la capacidad de reacción.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas, que se clasifican por órganos y sistemas, según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea. Se pueden presentar sobre todo a dosis altas. En estos casos puede ser útil reducir la dosis administrada.

Raras: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: cefaleas, vértigo, mareo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupciones cutáneas, prurito.

Muy raros: eritema fijo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: broncoespasmo.

Estos efectos adversos suelen desaparecer al disminuir la dosis de la medicación o suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal. Se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no ha transcurrido más de una hora después de la ingestión).

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 agente mucolítico que regulariza la composición y consistencia del mucus

fluidificándolo, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. La carbocisteína normaliza el metabolismo intracelular de las células productoras del mucus en las vías respiratorias.

La carbocisteína favorece la síntesis de la sialomucina, mediante la activación de la sialiltransferasa; con esto, facilita el restablecimiento del equilibrio entre la síntesis de las fucomucinas y las sialomucinas y el retorno a la producción cualitativa y cuantitativa normal del mucus.

Las sialomucinas ácidas restablecen la viscosidad y elasticidad normal del mucus y restituyen la capacidad de protección y defensa de la mucosa y del mucus.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 1,5 horas de la administración oral.

Distribución

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos siguen 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.

Eliminación

La vida media plasmática es de 2,5 horas a 3,1 horas. La mayoría del producto se elimina por vía renal dentro de las 24 horas, bajo la forma de producto inalterado (80 %) o de metabolitos sulfurados (15 %), habiéndose observado una marcada variación interindividual en los patrones metabólicos. No hay información de actividad farmacológica importante de estos metabolitos.

Una pequeña parte se elimina en las heces (0,3%) y por vía pulmonar.

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 reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Rojo cochinilla A (E-124)
Carmelosa sódica
Hidróxido de sodio Aroma
de frambuesa
Solución de hidróxido de sodio 1N (para ajustar el pH) Agua
purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 12 sobres constituidos por estucado, polietileno de baja densidad y aluminio

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

Farline Comercializadora de Productos Farmacéuticos S.A.
C/Santa Engracia 31
28010 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73864

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

Abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2016