FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PECTOX LISINA 2,7 g granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 3,94 g de granulado contiene Carbocisteina lisina 2,7 g.
Excipientes con efecto conocido:
Aspartamo (E-951) 0,024 g.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.
Granulado de color amarillo-pajizo y de olor característico a la esencia

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los trastornos de la secreción mucosa que aparecen en el curso de las enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas.
Pectox Lisina está indicado en adultos (≥ 18 años), adolescentes (> 12 años) y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Se recomienda la siguiente dosificación diaria en una única toma:
Niños de 2 a 12 años: medio sobre (1,35 g de carbocisteinato de lisina) en 24 horas.
Pectox Lisina no se debe utilizar en niños menores de 2 años por motivos de seguridad (ver sección 4.3).
Adultos y adolescentes:
Se recomienda la siguiente dosificación diaria en una única toma:
1 sobre de Pectox Lisina (2,7 g de carbocisteinato de lisina) en 24 horas.

Forma de administración

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua y agitar bien con una cucharita.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 24 mg de aspartamo (E-951) en cada sobre, equivalente a 6 mg/ g. El aspartamo (E-951) contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones o incompatibilidades con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Si bien el producto no es teratógeno, no está recomendado su empleo durante el primer trimestre del embarazo.
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de PECTOX Lisina durante el embarazo.

Lactancia:
No se dispone de datos en mujeres lactantes, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pectox Lisina 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 (≥ 1/1.000, <1/100), raras (≥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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión masiva accidental con intensificación de los efectos secundarios, puede ser útil practicar un lavado gástrico seguido de un tratamiento colateral específico.
No existe antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mucolíticos. Código ATC R05CB03.
Carbocisteinato de lisina 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 las sialomucinas, componentes esenciales de todas la secreciones de las vías respiratorias, tanto broncopulmonares como del área otorrinolaringológica restableciendo la funcionalidad del epitelio bronquial. Este efecto se prolonga, en particular después de la administración de dosis elevadas (2,7 g), durante varios días después de la suspensión del tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El estudio farmacocinético de carbocisteinato de lisina ha mostrado una absorción más rápida que la forma ácida de carbocisteína, con una concentración plasmática máxima de aproximadamente 1 h tras la administración.
La semivida plasmática está próxima a las 2 horas.

El principio activo se fija de forma específica sobre el tejido broncopulmonar, como todos los derivados con el grupo tiólico bloqueado. Los estudios de distribución han mostrado una presencia significativa del fármaco activo en la secreción bronquial, a las 2 horas de la administración, alcanzando en el moco concentraciones medias de 3,5 µg/ml (dosis 2 g/día).
Su eliminación y la de sus metabolitos se realiza principalmente por vía renal. El producto no metabolizado se excreta con la orina en un 30-60 % de la dosis administrada, excretándose el resto bajo forma de diversos metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL_{50} del principio activo en la rata y en el conejo es superior a 2.000 mg/Kg.
El tratamiento crónico en el perro durante un período de 6 meses no ha producido manifestación tóxica alguna.

El producto no es mutagénico ni posee propiedades cancerogénicas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aspartamo (E-951), Ácido cítrico anhidro, Manitol, Aroma natural de toronja, Aroma natural de naranja, Jugo de naranja, Sílice coloidal hidratada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel/aluminio/polietileno.

El medicamento se presenta en envases de 20 y 8 sobres de 3,94 g de granulado conteniendo 2,7 g de carbocisteinato de lisina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 60625

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

Fecha de la primera autorización: Mayo de 1995.
Fecha de la última renovación: Octubre 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios