

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viscoteína 50 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 50 mg de carbocisteína.

Excipientes:

Cada ml de solución oral contiene:

Sacarosa	300 mg
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	1,575 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,275 mg
Sodio.....	6,949 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente de color marrón y sabor a caramelo.

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.

4.2. Posología y forma de administración

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

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 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.
- **Niños de 6 a 12 años:** 5 ml (250 mg de carbocisteína), tres veces al día.
- **Niños de 2 a 5 años:** 2,5 ml (125 mg de carbocisteína), de dos a cuatro veces al día.

El preparado puede administrarse solo o bien diluido con agua u otro líquido. Se recomienda efectuar la administración antes de las comidas junto con un vaso de agua después de cada dosis y abundante cantidad de líquido durante el día.

Con el fin de asegurar una dosificación correcta y dado su uso en pediatría, se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador (con enrases a 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 ml) incluido en la presentación.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Niños menores de 2 años.

No debe administrarse en pacientes asmáticos ni con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

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 irá atenuando a lo largo del tratamiento. No obstante, si los síntomas empeoran o después de 5 días persisten, se debe reevaluar la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática y/o renal grave debido al riesgo de acumulación de la carbocisteína.

Uso en ancianos: Puede administrarse con precaución en ancianos.

Advertencias sobre los excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,5 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de 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 contiene 34,75 mg de sodio por dosis de 5 ml y 104,24 mg de sodio por dosis de 15 ml, 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 han detectado interacciones e incompatibilidades con otros medicamentos. Los mucolíticos no se deben asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (por ejemplo, atropina).

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de carbocisteína en mujeres embarazadas y lactantes, por lo que no se recomienda usar este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios del efecto de la carbocisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que durante el tratamiento con este medicamento hayan observado efectos adversos que puedan reducir su capacidad de reacción.

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: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: gastralgia, náuseas, diarreas, sobre todo a dosis altas, que suelen desaparecer al suspender o reducir la posología.

Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: cefalea.

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

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. 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. 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 sobre toxicidad del principio activo, revelan ausencia de alteraciones significativas a las dosis supraterapéuticas 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica
Sacarosa,
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219),
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217),
Aroma de caramelo,
Colorante caramelo (E-150),
Hidróxido sódico para ajuste de pH,
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Viscoteína 50 mg/ml solución oral, se presenta envasado en frasco de vidrio topacio que contiene 200 ml de solución oral, con cierre por tapón de polipropileno/polietileno de alta densidad (PP/HDPE) a prueba de niños sistema “child-proof”. Se acondiciona junto con un vaso dosificador de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

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.

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.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registrado en la AEMPS con el nº 44833

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

Fecha de la primera autorización: 13 Octubre 1967

Fecha de la última revalidación: 27 Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2012

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/>.