

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Fluidín Mucolítico 50 mg/ml solución oral Carbocisteína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Fluidín Mucolítico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluidín Mucolítico
3. Cómo tomar Fluidín Mucolítico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluidín Mucolítico
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fluidín Mucolítico y para qué se utiliza**

Fluidín Mucolítico presenta una actividad fluidificante y mucorreguladora que normaliza la viscosidad del esputo, restablece la ventilación normal y facilita la expectoración, por lo que constituye el tratamiento idóneo en todos aquellos procesos traqueobronquiales y otorrinolaringológicos, agudos o crónicos, en los que la acumulación o el espesamiento excesivo de la secreción mucosa altera la correcta ventilación.

Fluidín Mucolítico está indicado para el alivio sintomático de afecciones del tracto ORL y del aparato respiratorio que requieran fluidificación de la mucosidad y/o expectoración.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluidín Mucolítico**

##### **No tome Fluidín Mucolítico:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la carbocisteína y sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera de estómago o duodeno.
- Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluidín Mucolítico.

##### **Uso de Fluidín Mucolítico con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Embarazo

No se debe tomar este medicamento durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre) a menos que a juicio del médico los beneficios superen los riesgos potenciales.

### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

### Lactancia

No se debe tomar este medicamento durante la lactancia a menos que a juicio del médico los beneficios superen los riesgos potenciales.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fluidín Mucolítico contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) y sulfitos**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2 g de sacarosa por cada 5 ml.

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 (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

## **3. Cómo tomar Fluidín Mucolítico**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada salvo prescripción médica diferente es:

- 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.
- 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.

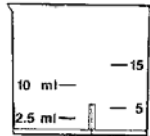
Este medicamento se administra por vía oral, sólo o bien diluido en agua u otro líquido y preferentemente antes de las comidas.

### ***Instrucciones para la correcta administración del preparado***

Con el fin de asegurar una dosificación correcta y dado su uso en pediatría, se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador incluido en la presentación que tiene marcadas las siguientes medidas: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml y 15 ml.

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.



### **Si toma más Fluidín Mucolítico del que debe**

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarreas, dolor de cabeza, hemorragias gastrointestinales, etc.

Si ha tomado más Fluidín Mucolítico del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

### **Si olvidó tomar Fluidín Mucolítico**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fluidín Mucolítico**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Fluidín Mucolítico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 (dolor de estómago), náuseas, diarrea.

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

Trastornos del sistema nervioso: cefalea


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Fluidín Mucolítico**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fluidín Mucolítico:**

- El principio activo es carbocisteína. Cada ml de solución oral contiene 50 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes son: sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217), esencias de frambuesa agreste, naranja y cacao, caramulina, ácido clorhídrico para ajuste de pH, hidróxido sódico para ajuste de pH, agua desmineralizada. Ver la sección 2, “Fluidín Mucolítico contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) y sulfitos”.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Fluidín Mucolítico es una solución para administración por vía oral que se presenta en envases de 200 ml y un vasito dosificador.

El vasito dosificador tiene marcadas las siguientes medidas: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml y 15 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2012

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