

**Prospecto: información para el usuario**  
**CISBEDAL 750 mg 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 después de 5 días.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es CISBEDAL y para qué se utiliza**

Pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Está indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CISBEDAL**

**No tome CISBEDAL**

- si es alérgico a la carbocisteína y sus derivados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece usted úlcera de estómago o duodeno
- si padece asma o cualquier enfermedad respiratoria grave.
- Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CISBEDAL.

Durante los primeros días de tratamiento, podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

### **Uso de CISBEDAL con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento con antitusivos (para la tos seca) ni aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que puede provocar un acumulo de moco fluidificado.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a menores con edades comprendidas entre 2 y 12 años.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

No se recomienda tomar este medicamento a mujeres embarazadas.

### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y que hayan observado mareos o vértigos durante el tratamiento con este medicamento.

### **CISBEDAL contiene Rojo cochinilla A, parahidroxibenzoato de metilo y sodio.**

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).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 117 mg (5,09 mmol) de sodio por sobre.

## **3. Cómo tomar CISBEDAL**

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..

*Este medicamento se toma vía oral.*

**Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis recomendada es un sobre (750 mg de carbocisteína) vía oral, tres veces al día.

Abrir el sobre rasgando por la línea donde indica “abrir por aquí”. El contenido se toma directamente del sobre.

No debe tomar más de 3 sobres (2,25 g de carbocisteína) en 24 horas (1 día).

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico.

#### **Si toma más CISBEDAL del que debe**

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar CISBEDAL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, CISBEDAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

Trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o dispepsia (malestar gastrointestinal). En algunos casos puede ser útil reducir la dosis administrada.

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), espasmo bronquial (asma), sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, vértigo, mareo, erupciones en la piel, prurito (picor).

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

Espasmo bronquial (asma), eritema (enrojecimiento de la piel) fijo medicamentoso.

En estos casos, se aconseja interrumpir el tratamiento tan pronto como sea posible.

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 CISBEDAL**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 CISBEDAL**

- El principio activo es carbocisteína. Cada sobre contiene 750 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), esencia de frambuesa, Rojo cochinilla A (E-124), carmelosa sódica, hidróxido de sodio, agua purificada, solución de hidróxido de sodio 1 N (para ajustar el pH).

La sacarina sódica, la carmelosa sódica, el hidróxido de sodio y la solución de hidróxido de sodio 1N, aportan 117 mg (5,09 mmol) de sodio por sobre.

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

Envase con 12 sobres de 15 ml de solución oral de color rojo.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

ACTAVIS SPAIN, S.A.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid

Tfno.: 91 630 86 45  
Fax : 91 630 26 64

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Ctra. M-300, Km. 29,920  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)

### **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/>