

## Prospecto: información para el usuario

### INISTON MUCOLITICO 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 su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es INISTON MUCOLITICO y para qué se utiliza

La Carbocisteína, principio activo de este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar con su médico si empeora o si no mejora después de 5 de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar INISTON MUCOLITICO

##### **No tome INISTON MUCOLITICO:**

- Si es alérgico al principio activo y sus derivados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INISTON MUCOLITICO sí:

- padece úlcera de estómago, duodeno o si tiene alguna enfermedad de tiroides.
- padece asma o cualquier enfermedad respiratoria grave ya que se puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

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

### ***Niños***

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

### ***Toma de INISTON MUCOLITICO con otros medicamentos***

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

No tome este medicamento con medicamentos utilizados para reducir la tos no productiva (antitusivos) ni con medicamentos utilizados para disminuir las secreciones bronquiales porque puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

### ***Toma de INISTON MUCOLITICO con alimentos y bebidas***

Tome este medicamento preferentemente antes de las comidas.

Ver apartado 3. Cómo tomar *INISTON MUCOLITICO*

### ***Embarazo y lactancia***

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.

No se recomienda tomar este medicamento a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### ***Conducción y uso de máquinas***

La influencia de carbocisteína sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### ***INISTON MUCOLITICO contiene etanol***

Este medicamento contiene 2,4 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 280 mg por 15 ml, lo que equivale a 7 ml de cerveza o 2,8 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### ***INISTON MUCOLITICO contiene amarillo anaranjado S (E-110)***

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### ***INISTON MUCOLITICO contiene sodio***

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 141,3 mg (6 mmol) de sodio por 15 ml.

### **3. Cómo tomar INISTON MUCOLITICO**

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 es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 15 ml de solución oral (750 mg de carbocisteína) 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 45 ml de la solución oral (2,25 g de carbocisteína).

Una vez que observe mejoría, puede reducir la dosis hasta 10 ml de solución oral (500 mg de carbocisteína) 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 30 ml de la solución oral (1,5 g de carbocisteína).

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral

Medir la cantidad de medicamento que tiene que tomar con el vasito dosificador contenido en el envase.

Es preferible que el medicamento se tome antes de la comida.

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

Si el enfermo empeora, o si los síntomas persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a su médico.

#### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

#### ***Si toma más INISTON MUCOLITICO del que debe:***

Si ha tomado usted más INISTON MUCOLITICO de lo que debe, puede notar dolor de estómago, náuseas y diarreas, picor y erupciones en la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### ***Si olvidó tomar INISTON MUCOLITICO:***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Durante el periodo de utilización de la carbocisteína se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud

En raras ocasiones pueden aparecer náuseas, malestar gástrico o diarreas, que suelen desaparecer al disminuir la dosis.

Raramente se han observado otras reacciones como sangrado en el estómago o en el intestino, dolor de cabeza, picor, erupciones cutáneas y angioedema (hinchazón de determinados zonas de la piel). En estos casos, se aconseja interrumpir el tratamiento y consultar al médico

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

#### **5. Conservación de iniston mucolítico**

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 indicada 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 INISTON MUCOLITICO**

- El principio activo es carbocisteína. Cada ml de solución contienen 50 mg de carbocisteína.
- Los demás componentes (excipientes) son Etanol (2,4% v/v), Hidróxido de sodio, Saborizante Mirabelle, Acido cítrico monohidrato, Carmelosa sódica, Ciclamato de sodio, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Edetato de disodio, Sacarina sódica, Amarillo anaranjado S (E-110), Agua purificada.

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

INISTON MUCOLITICO es una solución oral, clara de color amarillo pálido. Cada envase contiene 200 ml de solución oral y un vasito dosificador con señales a 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, y 15 ml.

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

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

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo Doce Estrellas, 5-7  
28042-Madrid

**Responsable de la fabricación**

Famar Orléans  
5, Avenue de Concyr  
45100 Orleans (Francia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2013

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>