

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Formatou: Português (Portugal)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

FINATUX 50 mg/ ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml de xarope contém 5,0 g de carbocisteína

Excipientes com efeito conhecido:

Metilparabeno (E218) - 0,0015 g/ml

Sacarose - 577,50 mg/ml

Sódio - 6,71mg/ml (sob a forma de Hidróxido de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

Xarope de cor amarelo-âmbar com aroma a groselha e sabor adocicado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

FINATUX está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos: 15 ml 2 a 4 vezes ao dia.

Crianças:

Até aos 5 anos: 5 ml 2 a 4 vezes ao dia.

Dos 6 aos 12 anos: 10 ml 2 a 4 vezes ao dia em intervalos convenientemente espaçados.

Utilizar o dispositivo de medida a fim de medir a quantidade adequada, consoante se trate de adulto ou criança.

4.3 Contraindicações

Úlceras gastroduodenais.

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Hipersensibilidade à carbocisteína ou a qualquer outro componente da formulação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções especiais:

Doentes asmáticos e com história de broncospasma

Insuficiência respiratória grave

Doentes debilitados. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

Advertências:

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse. Não associar com um antitússico.

Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

Os dados sobre a utilização de carbocisteína em crianças até aos 12 anos de idade são limitados pelo que a utilização de FINATUX nesta faixa etária deve ser evitada.

Nas pessoas diabéticas ter em conta a sacarose presente.

Este medicamento contém metilparabeno. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 4,37 mmol (ou 100,51 mg) de sódio por dose (15 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Um calmante da tosse ou secante de secreções tem um efeito contrário ao pretendido.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento.

Gravidez

Recomenda-se não utilizar na mulher grávida, especialmente durante os primeiros 3 meses de gravidez, ainda que não tenham sido detectados efeitos teratogénicos.

Amamentação

Não é recomendável a sua utilização no aleitamento por não haver dados de segurança, respeitantes à passagem da carbocisteína no leite materno.

Tendo em conta a sua baixa toxicidade, no caso de tratamento da mãe com este produto, os potenciais riscos para a criança parecem desprezíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente:

Alterações digestivas: náuseas, vómitos e diarreias.

Raramente:

Reações de hipersensibilidade, como urticária e broncospasmo. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento. Cefaleia, mialgias, tonturas, incontinência urinária, palpitações e dispneia.

Existem relatos, muito raros, de hemorragia digestiva e rash cutâneo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Manifesta-se por gastralgias, náuseas e vómitos.

Nestes casos suspender a administração do fármaco e consultar o médico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2- Aparelho Respiratório. Antitússicos e expetorantes.

Expetorantes, código ATC: R05 C B03

FINATUX actua como fluidificante e expectorante. Fixa-se eletivamente sobre o tecido broncopulmonar e a sua actividade específica sobre as células muco secretoras permite recuperar a produção de muco qualitativamente e quantitativamente normal e em particular de um dos seus constituintes essenciais - as sialomucinas.

Formatou: Português (Portugal)

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

O papel das sialomucinas ácidas é fundamental sob um triplo ponto de vista:

- Restabelecer a viscosidade e elasticidade do muco, propriedades necessárias à mobilização e expectoração das secreções patológicas;
- Tornar o epitélio brônquico de novo funcional, e apto a segregar um filme protector da mucosa normal não impedindo os movimentos ciliares de depuração;
- Antagonizar as quininas produzidas localmente, fatores de espasmo brônquico e de inflamação da mucosa.

Formatou: Português (Portugal)

Formatou: Português (Portugal)

Formatou: Português (Portugal)

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, a carbocisteína é bem absorvida pelo trato gastrointestinal. As concentrações máximas no soro são atingidas dentro de 1,1 horas, aproximadamente. A semivida plasmática foi estimada em 1,3 horas.

Distribuição

A carbocisteína parece penetrar bem no tecido pulmonar e mucosa respiratória.

Biotransformação/ Eliminação

Não há informação disponível sobre o grau de metabolismo de primeira passagem ou sobre a ligação às proteínas. Têm sido identificadas como as principais vias metabólicas no ser humano a acetilação, a descarboxilação e a sulfoxidação. Nos níveis detetados de metabolitos sulfóxido observou-se variação inter-individual, de até 100 vezes, que parece genética. Não há registos de atividade farmacologicamente importante nestes metabolitos. A carbocisteína é excretada na urina sob a sua forma inalterada e seus metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos Fármaco-toxicológicos da carbocisteína permitiram concluir que a DL50 é superior à dose máxima administrada (5 g/Kg) a ratos, ratinhos e coelhos dado que com esta dose não foi possível determinar com precisão a DL50.

Também os estudos de toxicidade crónica durante 160 dias, no cão em doses 5-10 vezes superiores à dose diária máxima prevista para o Homem, não provocaram variações significativas dos parâmetros estudados (peso corporal, nº de glóbulos vermelhos, nº de glóbulos brancos, hematócrito, percentagem de hemoglobina, fórmula leucocitária, GOT, GPT, azotémia, proteinémia, glicosúria, proteinúria, pH urinário, peso dos órgãos principais), nem alterações anatomo-patológicas a nível dos órgãos examinados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Caramelo (E150),

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Aroma de groselha
Hidróxido de sódio
Metilparabeno (E218)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não guardar acima de 25°C.
Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro tipo III de cor âmbar com 100, 125 ou 200 ml de xarope (a 5%), com um dispositivo de medida.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 3016094 - 100 ml, xarope, 50 mg/ml, Frasco
Registo nº 9484220 - 200 ml, xarope, 50 mg/ml, Frasco

APROVADO EM
13-09-2019
INFARMED

Registo nº 5711023 - 125 ml, xarope, 50 mg/ml, Frasco

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 26 de dezembro de 1978

Data da última renovação: 23 de julho de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO