

## Prospecto: información para el usuario

### Actithiol Mucolítico infantil 20 mg/ml Solución oral Carbocisteína

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Actithiol Mucolítico infantil y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Actithiol Mucolítico infantil.
3. Cómo tomar Actithiol Mucolítico infantil.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Actithiol Mucolítico infantil.
6. Información adicional.

#### 1. Qué es Actithiol Mucolítico infantil y para qué se utiliza

Actithiol Mucolítico infantil contiene carbocisteína. La carbocisteína es un mucolítico que fluidifica y disminuye la viscosidad del moco para facilitar su eliminación.

Está indicado para el alivio del exceso de moco y flemas, facilitando su expulsión, en procesos agudos del tracto respiratorio.

#### 2. Antes de tomar Actithiol Mucolítico infantil

##### No tome Actithiol Mucolítico infantil

- Si es alérgico a la carbocisteína, a algún compuesto relacionado o a alguno de los excipientes.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si padece asma u otra insuficiencia respiratoria grave.

Actithiol Mucolítico infantil está contraindicado en niños menores de 2 años.

##### Tenga especial cuidado con Actithiol Mucolítico infantil

- No se recomienda tomar al mismo tiempo que un medicamento que inhibe el reflejo de la tos o reseque las secreciones bronquiales (por ejemplo los medicamentos denominados “atropínicos”).
- Administrar con precaución en pacientes ancianos que son especialmente sensibles a los efectos adversos de la carbocisteína y en caso de insuficiencia hepática y/o renal grave.
- Durante los primeros días es normal que la expectoración aumente pero si los síntomas persisten más de 5 días o empeoran, debe consultar a su médico.
- Si padece hipotiroidismo.

##### Uso de otros medicamentos

No se recomienda tomar este medicamento con fármacos que inhiben el reflejo de la tos o sustancias que inhiben las secreciones bronquiales (por ejemplo los medicamentos denominados “atropínicos”), ya que puede provocar una retención de estas secreciones bronquiales y dificultar su expectoración.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Toma de Actithiol Mucolítico infantil con los alimentos y bebidas**

Ver sección 3 para las instrucciones de cómo tomar Actithiol Mucolítico infantil.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda usar este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento, incluyendo Actithiol Mucolítico infantil.

### **Conducción y uso de máquinas**

La administración de este medicamento debe de tenerse en cuenta, debido a los posibles efectos adversos observados (dolor de cabeza, vértigo).

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Actithiol Mucolítico infantil**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219).

Este medicamento contiene 41,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 10 ml. Esto equivale al 2,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Actithiol Mucolítico infantil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Actithiol Mucolítico infantil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

### **La dosis recomendada para niños entre 2 y 5 años es:**

1 dosis de 5 ml del vaso dosificador por vía oral, 3 veces al día. La dosis diaria es de 3 dosis de 5 ml del vaso dosificador de solución oral (300 mg de carbocisteína).

### **La dosis recomendada para niños entre 5 y 12 años es:**

1 dosis de 10 ml del vaso dosificador por vía oral, 3 veces al día. La dosis diaria es de 3 dosis de 10 ml del vaso dosificador de solución oral (600 mg de carbocisteína).

Se recomienda tomar este medicamento antes de las comidas.

Se aconseja emplear el vaso dosificador que se incluye en el envase para una dosificación correcta.

No debe tomar más dosis de la recomendada.

El médico podrá aumentar la dosis en función del cuadro clínico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Actithiol Mucolítico infantil.

Si estima que la acción de Actithiol Mucolítico infantil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Actithiol Mucolítico infantil del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la dosis ingerida.

### **Si olvidó tomar Actithiol Mucolítico infantil**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda.  
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Al igual que todos los medicamentos, Actithiol Mucolítico infantil también puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos, pueden producirse reacciones alérgicas de carácter leve como erupción, picor o hinchazón.

También pueden aparecer trastornos gastrointestinales (malestar gástrico, diarrea, náuseas, vómitos y muy raramente hemorragia gastrointestinal), dolor de cabeza, vértigo, erupciones cutáneas y, muy raramente, dificultad para respirar, acompañada o no de pitidos (broncoespasmo).

En estos casos se recomienda suspender el tratamiento.

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


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Actithiol Mucolítico infantil**

Mantener Actithiol Mucolítico infantil fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Información adicional**

##### **Composición de Actithiol Mucolítico infantil 20 mg/ml Solución oral**

El principio activo de Actithiol Mucolítico infantil 20 mg/ml Solución oral es carbocisteína. Cada ml de solución oral contiene 20 mg de carbocisteína.

Los demás componentes son: carmelosa sódica, hidróxido de sodio, sucralosa, parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219), ácido cítrico, aroma de vainilla, tartrazina (E-102), fosfato de disodio y agua purificada.

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

Actithiol Mucolítico infantil se presenta en frascos de 200 ml, con un vaso dosificador.

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

###### **Titular**

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona (España)

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. de Martorell, 41-61, 08740 - Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España).

### **Este prospecto ha sido aprobado en**

#### **Información adicional para el paciente**

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en dichos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

La carbocisteína fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el resfriado o el proceso gripal se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

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>