



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CARBOCISTEINA (S-CARBOXIMETILCISTEINA)

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Expectorantes, excl. combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos.

**Código ATC:** R05CB03.

### 3.1. Farmacodinamia

La carbocisteína es un derivado S-acetil del aminoácido natural cisteína, con actividad mucorreguladora. La carbocisteína modifica la síntesis de las glucoproteínas del moco, disminuyendo la producción de fucomucinas y elevando la de las sialoglucoproteínas que poseen un pH menor. En los procesos patológicos del sistema, en los que las concentraciones de fucomucinas en el esputo se encuentran elevadas, se ha observado que la administración de carbocisteína modifica las propiedades reológicas del moco al estimular la síntesis de sialomucinas, a la vez que disminuye la de fucomucinas. Se plantea entonces que, al restablecerse el equilibrio alterado entre ambas glicoproteínas, se genera una disminución de la viscosidad de la secreción bronquial (fluidificación y elasticidad del moco) que facilitarían su expectoración. Asociado a esta acción, se ha descrito una mejoría significativa de la depuración mucociliar y de la eficiencia del reflejo de la tos.

Otros efectos propuestos para la carbocisteína incluyen: disminución de la capacidad de adherencia de las bacterias al epitelio respiratorio, acción antiinflamatoria local y propiedades antioxidantes.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

La carbocisteína se absorbe rápidamente después de su administración oral generando concentraciones séricas pico en 1 - 1,7 horas y en el moco bronquial en 2 horas. El nivel plasmático máximo se alcanza después de 90 a 120 minutos.

#### Distribución

El volumen aparente de distribución de la carbocisteína es de 60 litros y los datos cinéticos siguen un modelo monocompartimental. La carbocisteína tiene afinidad por el tejido pulmonar y el mucus respiratorio, alcanzando el nivel máximo en el mucus a las 2 horas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Metabolismo**

Se metaboliza parcialmente (10 - 20%) en el hígado mediante acetilación, descarboxilación y sulfonación, rindiendo productos que se presumen farmacológicamente inactivos. Se desconoce su unión a proteínas.

### **Eliminación**

La vida media plasmática es de 2,5 horas a 3,1 horas. La mayoría del producto se elimina por vía renal, dentro de las 24 horas bajo la forma de producto inalterado (80%) o de metabolitos sulfurados (15%), habiéndose observado una marcada variación interindividual en los patrones metabólicos. No hay información de actividad farmacológica importante de estos metabolitos.

Una fracción menor se elimina en las heces (0,3%) y por vía pulmonar.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Los ensayos en animales de experimentación, con dosis superiores a las usadas en humanos, no demostraron toxicidad significativa asociada a la carbocisteína. Los estudios de evaluación del potencial mutagénico, carcinogénico y teratogénico también resultaron negativos.

## **4. INDICACIONES**

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

## **5. POSOLOGIA**

### **5.1. Dosis**

#### **Adultos**

Iniciar con 750 mg cada 8 horas. Una vez lograda la mejoría, reducir la dosis a 500 mg cada 8 horas.

#### **Niños y adolescentes**

2 - 5 años: 100 - 125 mg cada 8 horas.

6 - 12 años: 200 - 250 mg cada 8 horas.

### **5.2. Dosis máxima**

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### **5.3. Dosis en poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal**

Ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal grave, debido al riesgo de acumulación de la carbocisteína.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Insuficiencia hepática**

Se requiere ajuste de la dosis en insuficiencia hepática grave, debido al riesgo de acumulación de la carbocisteína.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación.

### **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

Administrar por vía oral, acompañado con un vaso de agua después de cada toma y abundante cantidad de líquidos durante el tratamiento.

Si después de 3 días de tratamiento los síntomas persisten, se debe suspender el uso y consultar al médico.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Gastralgia, náuseas, diarrea.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Broncoespasmo.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Raras: Cefalea.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No es recomendable la asociación de carbocisteína con antitusivos (como codeína y dextrometorfano), debido a que el efecto inhibitor de éstos sobre el reflejo de la tos podría generar estasis del moco fluidificado por la carbocisteína.

Se ha planteado que los antihistamínicos y sustancias inhibidoras de secreciones bronquiales como los anticolinérgicos (como atropina, antidepresivos tricíclicos, antiparkinsonianos y fenotiazinas) podrían inhibir la secreción bronquial y antagonizar el efecto de la carbocisteína.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

Al inicio del tratamiento es común observar un incremento de la expectoración como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas. Este efecto, sin embargo, disminuye gradualmente a medida que la terapia progresa.

Durante el tratamiento con carbocisteína se puede desarrollar un hipotiroidismo transitorio en pacientes con la función tiroidea comprometida.

Debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática y/o renal grave debido al riesgo de acumulación de la carbocisteína.

Usar con precaución en pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, ya que un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada.

Debido a que los niños menores de 2 años presentan limitaciones para expeler las secreciones bronquiales, el uso de carbocisteína podría resultar de riesgo en este grupo de edad.

La carbocisteína puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes con úlcera péptica activa.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con carbocisteína, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la carbocisteína se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, su empleo en ese período dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros componentes relacionados con la cisteína, o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Úlcera gastroduodenal activa.

Niños menores de 2 años.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Debido a la escasa toxicidad de la carbocisteína, es poco probable que la sobredosificación provoque un cuadro clínico de consideración. Podrían presentarse efectos adversos gastrointestinales.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

### Solución oral. Cápsulas

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Iniciar con 750 mg cada 8 horas. Una vez lograda la mejoría, reducir la dosis a 500 mg cada 8 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Úlcera gastroduodenal activa.

### SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

#### Solución oral

#### **USO PEDIATRICO**

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Niños de 2 - 5 años: 100 mg - 125 mg cada 8 horas.

Niños de 6 - 12 años: 200 - 250 mg cada 8 horas.

#### ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten por más de 3 días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

#### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No administrar a niños menores de 2 años.

Úlcera gastroduodenal activa.

### SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Febrero de 2023



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

