

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUTOX 3,54 mg/ml, jarabe

FLUTOX 10 mg, comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FLUTOX jarabe: cada ml contiene:

Cloperastina fendizoato 3,54 mg
(equivalente a 2,0 mg de Cloperastina hidrocloreuro)

Excipientes de efecto conocido

Sacarosa	450 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,18 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	1,22 mg
Propilenglicol (E-1520) (contenido en el aroma de plátano)	2,3 mg
Etanol (contenido en el aroma de plátano)	0,3 mg

FLUTOX comprimidos recubiertos: cada comprimido contiene

Cloperastina hidrocloreuro 10 mg

Excipiente con efecto conocido

Sacarosa 38 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe:

El jarabe es una suspensión de color blanco opaco y con sabor a plátano.

Comprimidos recubiertos:

Son comprimidos recubiertos redondos y bicóncavos, de color rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa.

4.2. Posología y forma de administración

La posología para ambas presentaciones es la siguiente:

Grupo de edad	FLUTOX jarabe	FLUTOX comprimidos recubiertos
Adultos y adolescentes mayores de 12 años	10 ml 3 veces al día	1 comprimido 3 veces al día

Niños de 7- 12 años	5 ml 2 veces al día
Niños de 5 a 6 años	3 ml 2 veces al día
Niños 2-4 años	2 ml 2 veces al día

Personas mayores: Se puede administrar a esta población pero se deben extremar las precauciones.

Modo de administración

Por vía oral. Administrar preferiblemente mañana, mediodía y noche.

FLUTOX Jarabe: En cada envase de FLUTOX Jarabe se ha incorporado un vasito dosificador que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco FLUTOX jarabe antes de usarlo.

Duración del tratamiento: 7 días

La administración del medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a sus efectos anticolinérgicos, la administración de cloperastina se debe evaluar la administración en pacientes con aumento de la presión intraocular, hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia grave, úlcera péptica estenosante u obstrucción intestinal con afectación esofágica, intestinal o vesical.

En caso de pacientes con tos persistente, se recomienda extremar las precauciones en pacientes con tos crónica como la que acompaña a tabaquismo, enfisema pulmonar o asma, ya que al inhibir el reflejo de la tos puede alterar la expectoración y puede aumentar la resistencia de las vías respiratorias.

Advertencia sobre excipientes

FLUTOX comprimidos

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. FLUTOX jarabe:

Este medicamento contiene 4,5 g de sacarosa por dosis de 10 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene:

Sacarosa	Dosis
-----------------	--------------

4,5 g	10 ml
2,25 g	5 ml
1,35 g	3 ml
0,9 g	2 ml

Lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 23 mg de propilenglicol en cada dosis de 10 ml. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

Este medicamento contiene 3 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 10 ml (0,03% p/v). La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Alcohol. Por su carácter antihistamínico, la cloperastina puede incrementar los efectos del alcohol.
- Sedantes (hipnóticos, analgésicos opiodes, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) y, en general, de los fármacos depresores centrales.
- Anticolinérgicos. (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, IMAO). Los antihistamínicos producen potenciación de la acción antimuscarínica.
- Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos puede dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de secreciones bronquiales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: Se desconoce el potencial efecto de la cloperastina sobre la fertilidad, por lo que se recomienda administrarlo con precaución en caso de planificar un posible embarazo.

Embarazo: Aunque los ensayos en animales no hayan manifestado actividad teratogénica o fetotoxicidad, y puesto que no existe experiencia clínica adecuada, FLUTOX no debería usarse durante el embarazo.

Lactancia: Dado que se desconoce si la cloperastina pasa a través de la leche materna, se recomienda no administrarlo durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La cloperastina puede producir somnolencia, por lo que la capacidad de concentración y los reflejos puede estar disminuida. En caso de observar somnolencia a las dosis habituales de cloperastina, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($\geq 1/10000$), de frecuencia no conocida (no puede situarse a partir de los datos no disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: distonía, temblores y mareos.

Trastornos gastrointestinales

Sequedad de boca (a altas dosis)

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacción analifáctica o anafilactoide, urticaria

4.9. Sobredosis

En caso de producirse una sobredosificación masiva accidental, puede aparecer sobreexcitación y posteriormente depresión respiratoria. En estos casos, se recomienda proceder a un lavado gástrico y posteriormente corregir la acidosis y la pérdida de electrolitos. En aquellos casos que se observe sobreexcitación, se administrarán sedantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos excluyendo asociaciones con expectorantes. Otros supresores de la tos. Cloperastina

Código ATC: R05DB21

La cloperastina es una sustancia provista de actividad antitusígena de acción central y periférica, que desarrolla su acción selectivamente sobre el centro regulador de la tos sin causar depresión del SNC. La cloperastina posee un efecto espasmolítico sobre los bronquios, y una leve acción antihistamínica; No posee efectos anestésicos ni sedantes, y no induce dependencia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción en el tracto gastrointestinal. El inicio de acción se produce aproximadamente a los 20 – 30 minutos después de su administración y el pico sérico se obtiene alrededor de los 60 -90 minutos. La duración es de 3-4 horas.

La cloperastina se metaboliza y se elimina rápidamente en la orina y los metabolitos hepáticos se eliminan en 24 horas tras la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo en animales han puesto de manifiesto una DL50 para la cloperastina hidrocloreto por vía oral superior a 2.500 mg/kg en la rata y de 600 mg/kg en el ratón. Por otra parte, la DL en los estudios de toxicidad crónica fue superior a 160 mg/kg en la rata. No se ha evidenciado efecto teratogénico tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

FLUTOX jarabe:

sacarosa

celulosa microcristalina

carmelosa sódica

polioxil-40-estearato

parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
aroma de plátano (propilenglicol, tintura de banana, isoamilacetato, isoamilbutirato, esencia de clavo, vainillina, geranilbutirato, eugenol, aceite esencial de limón, benzaldehido, heliotropin, geraniol, dimetilantranilato, citral, cis-3-hexenol, feniletilalcohol, agua)
agua purificada c.s.

FLUTOX comprimidos recubiertos:

Núcleo: celulosa microcristalina
sílice coloidal hidratada (E-551)
talco
estearato de magnesio

Revestimiento: hipromelosa
povidona
macrogol 4000
talco
sacarosa
carbonato de magnesio (E-504)
dióxido de titanio (E-171)
eritrosina (E-127)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

FLUTOX jarabe: 3 años.

FLUTOX comprimidos recubiertos: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

FLUTOX jarabe: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

FLUTOX comprimidos recubiertos: No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

FLUTOX jarabe:

Frascos de vidrio topacio con un contenido de 120 y 200 ml de jarabe de color blanco opaco con tapón de plástico con rosca de seguridad a prueba de niños

FLUTOX comprimidos recubiertos:

Caja de cartón con 20 comprimidos recubiertos envasados en blister opaco de PVC/PVDC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zambon, S.A.U.
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FLUTOX jarabe: 57.849
FLUTOX comprimidos recubiertos: 57.930

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

FLUTOX jarabe:
Primera autorización: Diciembre 1988
Última renovación: Diciembre 2008

FLUTOX comprimidos recubiertos:
Primera autorización: Diciembre 1988
Última renovación: Diciembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019