

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tuscalman 3 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Por ml:

Noscapina hidrocloreuro 3 mg

Excipientes con efecto conocido: 513 mg de sacarosa, 1 mg de benzoato de sodio y 87,5 mg de sorbitol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas de tos improductiva.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 2 cucharadas de postre (2 x 5 ml) cada 5 a 6 horas.

Población pediátrica

Niños (de 6 a 12 años): 1 cucharada de postre (5 ml) cada 5 a 6 horas.

Niños (de 2 a 6 años): Media cucharada de postre (2,5 ml) cada 5 a 6 horas. Mientras persistan los síntomas.

Forma de administración

La administración se hará preferentemente después de las comidas

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados:

El uso concomitante de Tuscalman y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes debe reservarse para pacientes para los no son posibles opciones de tratamiento alternativo. Si se toma la decisión de prescribir concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe usar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Los pacientes deben estar bajo estrecho seguimiento para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que estén al tanto de estos síntomas (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio en cada ml.

Este medicamento contiene 513 mg de sacarosa por 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 5.130 mg de sacarosa por 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 87,15 mg de sorbitol en cada 1 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento

.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados:

El uso concomitante de opiáceos con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, somnolencia, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresor aditivo del SNC. Se debe limitar la dosis y la duración del uso concomitante (ver sección 4.4)..

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ya que no existen datos suficientes para confirmar su seguridad no se administrará durante el embarazo, ni en lactancia y lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se debe conducir automóviles o realizar trabajos que requieran un estado de alerta ya que puede producir somnolencia mientras se esté siguiendo el tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Son infrecuentes somnolencia, cefalea, náuseas, rinitis alérgica no estacional, conjuntivitis, exantema y urticaria. Casi la totalidad de estas reacciones colaterales no presentan una importancia significativa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Puede aparecer excitación, confusión y depresión respiratoria.

En caso de sobredosificación accidental, se provocará vómito mediante la administración de eméticos o lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides del Opio y derivados, Noscapina;

Código ATC: R05DA07

Noscapina (antes también llamada narcotina) es un alcaloide que se obtiene del opio como la morfina. Pero mientras que morfina y sus derivados entre ellos la codeína pertenecen a la cadena de los fenantrenos, la noscapina proviene de la isoquinolina. Por eso su eficacia es en muchos casos contraria a la de la morfina y de la codeína. A dosis terapéuticas es prácticamente atóxica, tiene solamente una acción sedante central moderada y no provoca manía ni hábito. Actúa directamente sobre el centro respiratorio, control central del reflejo de la tos y tiene acción supresora.

Se han realizado pocos trabajos clínicos de la Noscapina como AAC y han sido, generalmente, poco controlados. De cualquier forma, se considera que tiene una potencia antitusígena similar a la de la codeína y, bajo condiciones de experimentación, tiene un comienzo y duración de efecto similar. Hasta ahora no existen estudios clínicos objetivos en enfermos con tos crónica, sin embargo, muchos facultativos prefieren utilizar la Noscapina en el control de la tos en asmáticos y enfisematosos, pues además de no secar el tracto respiratorio y de no reducir la actividad ciliar, tiene propiedades broncodilatadoras.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La noscapina se absorbe bien cuando se administra la vía bucal y rectal.

Distribución

Se distribuye por todo el organismo

Eliminación

Se destruye casi totalmente excretándose en la orina en forma inactiva

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Excepto por el efecto antitusígeno no tiene una acción significativa sobre el S.N.C. en dosis terapéuticas. En perros el preparado es un potente liberador de histamina y grandes dosis causan broncoconstricción e hipertensión pasajera. Dosis tóxicas pueden producir convulsiones en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido cristalizado (E-420)
Jarabe de saúco
Benzoato sódico (E-211)
Ácido cítrico
Esencia pipermit
Esencia cereza
Sacarosa
Agua

6.2. Incompatibilidades

No procede..

6.3. Periodo de validez

3 años
Una vez abierto el envase caduca a los 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco color topacio P.E.T. (Poli-etilen-tereftalato); capacidad 100 ml y 150 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Farmaceutico SIT srl
Via Cavour, 70. 27035 Mede (Pavia)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 46.733

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

Noviembre 1968 / Mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)