

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tuscalman 15 mg supositorios niños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Por supositorio:

Noscapina hidrocloreuro 15 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático en niños de 2 a 12 años de todas las formas de tos improductiva.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

De 6 a 12 años: 1 supositorio cada 5 horas.

De 2 a 6 años: 1 supositorio cada 8-12 horas

Mientras persistan los síntomas

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la noscapina 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 que 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).

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

La influencia de Tuscalman 15 mg supositorios niños sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

Dada la dosificación y presentación es extremadamente rara la sobredosificación, no obstante en caso de sobredosificación puede aparecer excitación, confusión y depresión respiratoria.

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. Es prácticamente atóxica, a dosis terapéuticas 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 hecho 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 (no viables en esta presentación) pueden producir convulsiones en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Suppocire
Silice coloidal

6.2. Incompatibilidades

.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
En épocas de alta temperatura se recomienda conservar los supositorios en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Alveolos de PVC + PE, 20 supositorios.

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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. srl

Via Cavour, 70. 27035 Mede (Pavia)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 48.422

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

Septiembre 1969/Abril de 2011

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/>)