

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUIDASA 3 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 3 mg de mepifilina (mepiramina acefilinato).

1 ampolla de 5 ml contiene 15 mg de mepifilina (mepiramina acefilinato).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con bronquitis aguda y crónica.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: La dosis media es de 0,7 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 2 ó 3 inyecciones. En general y como orientación de 1 a 2 ampollas, 2 ó 3 veces al día por vía intramuscular o intravenosa lenta.

La dosis máxima es de 2 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 2 ó 3 inyecciones Para “gota a gota” en infusión intravenosa: 60 mg (4 ampollas) en 500 ml de suero (fisiológico o glucosado al 5%).

Para aerosol terapia: 1 ampolla sin diluir por cada sesión. Simultáneamente puede inyectarse por vía intramuscular 1 ampolla, 2 veces al día, o utilizar la solución oral (1-2 medidas de 15 ml cada 6 horas).

Niños mayores (de 7 - 14 años):

La dosis media por vía intramuscular es de 0,394 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones. Por vía intravenosa es de 0,146 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones.

La dosis máxima por vía intramuscular es de 0,600 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones. Por vía intravenosa es de 0,230 mg por kg de peso y día, fraccionada en 2 ó 3 inyecciones.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes con disfunción hepática, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria y glaucoma de ángulo cerrado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante la administración de este medicamento.

Hipersensibilidad a los antihistamínicos: los pacientes sensibles a algún antihistamínico pueden ser sensibles a otros.

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros, debido a que este grupo de edad presenta una mayor sensibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos tales como excitación del Sistema Nervioso Central y una mayor tendencia a las convulsiones.

En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos con antihistamínicos es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos de los antihistamínicos tales como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos secundarios se producen y persisten o son graves, probablemente se deba suspender la medicación.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol: la ingesta simultánea con este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol.

Medicamentos que producen depresión sobre el Sistema Nerviosa Central (SNC): el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central de estos medicamentos o de los antihistamínicos. El uso simultáneo de maprotilina o antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

Medicamentos con acción anticolinérgica: la mepiramina puede potenciar estos efectos.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): el uso simultáneo de IMAO con antihistamínicos pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de los antihistamínicos; no se recomienda el uso simultáneo.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alérgicos: los antihistamínicos pueden inhibir la respuesta cutánea a la histamina dando lugar a resultados falsamente negativos; se recomienda suspender los antihistamínicos al menos 72 horas antes de comenzar la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de mepifilina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal.

No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fluidasa solución inyectable puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: frecuente $> 1/100 < 1/10$; poco frecuente $> 1/1000 < 1/100$; raro $> 1/10000 < 1/1000$.

Muy frecuentes: somnolencia.

Frecuentes: visión borrosa, confusión, micción dificultosa, mareos, boca seca, taquicardia, zumbido de oídos, erupción cutánea, molestia o dolor en epigastrio.

Poco frecuentes: discrasias sanguíneas, arritmias cardíacas.

4.9 Sobredosis

En casos de sobredosis pueden aparecer síntomas de efectos anticolinérgicos tales como torpeza, inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta, sofoco o enrojecimiento, arritmias cardíacas, depresión del Sistema Nervioso Central (alucinaciones), hipotensión. En niños son más probables los efectos anticolinérgicos estimulantes del SNC.

En caso de sobredosis vigilar la tensión arterial y aplicar tratamiento sintomático si aparecen alteraciones nerviosas, gastrointestinales, cardiovasculares, respiratorias y/o genitourinarias. Los efectos descritos suelen ser de carácter leve y ceden disminuyendo la dosis.

En casos de intoxicación aguda, en la fase de depresión inicial es conveniente no administrar fármacos estimulantes centrales, como los analépticos, ya que pueden producir crisis convulsivas.

Si estas aparecieran, es esencial mantener despejadas las vías respiratorias y debe administrarse oxígeno y diazepam. i.v. (0,1 a 0,3 mg/kg hasta una dosis total de 10 mg). La depresión respiratoria ulterior se tratará con respiración artificial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC R06AC

La mepifilina (mepiramina acefilinato) es un fármaco broncodilatador compuesto por el enlace de una xantina (acefilinato o ácido teofilín acético) y un antihistamínico H1 (mepiramina). La acción broncodilatadora se debe principalmente a la inhibición de la fosfodiesterasa mediada por el componente xantínico. La mepiramina bloquea los efectos de la histamina y por tanto produce broncodilatación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La mepifilina se absorbe en el tracto gastrointestinal presentando picos de concentraciones plasmáticas a las 2-4 horas después de la administración.

Se metaboliza a nivel hepático mediante sulfurización y glucoronización y se elimina a través de heces y orina siendo su semivida de eliminación de 3,0 – 3,5 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas como tras administración única. (DL50 oral en rata =2840 mg/kg).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros, especialmente en administración por vía parenteral.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 10 ampollas de 5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEOFARMA, S.R.L.
Via F. Lli Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene (Pavia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.500

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

Fecha de autorización: 1 de noviembre de 1978
Fecha de la última renovación: 30 de mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2007