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 hidrocloruro)	

Excipientes con 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 hidrocloruro	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

Posología
La posología para ambas presentaciones es la siguiente:

Grupo de edad	FLUTOX jarabe	FLUTOX comprimidos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		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	

Pacientes de edad avanzada: Se puede administrar a esta población, pero se deben extremar las precauciones.

Forma 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 incluídos en la sección 6.1.
Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.
Este medicamento no debe administrarse juntamente con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (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 cardiaca, 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-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

FLUTOX jarabe:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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- isomaltosa, 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 feto toxicidad, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes ((≥ 1/1000 a < 1/100)
Raras ((≥ 1/10000 a < 1/1000)
Muy raras ((≤ 1/10000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: somnolencia, distonía, temblores y mareos.
Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: sequedad de boca (a altas dosis)
Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raras: reacción anafiláctica o anafilactoide

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy raras: urticaria

Población Pediátrica
De los estudios clínicos y de los datos de farmacovigilancia obtenidos, no se ha observado ninguna diferencia clínicamente relevante en cuanto a la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas entre el perfil de seguridad en las poblaciones adulta y pediátrica, o cualquier otro grupo de edad.

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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

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 combinaciones con expectorantes. Otros supresores de la tos. Cloperastina
Código ATC: R05DB21

Mecanismo de acción
La cloperastina es una sustancia no opioide provista de actividad antitusígena de acción central y periférica, que desarrolla su acción selectivamente inhibiendo el centro regulador de la tos situado en el bulbo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción intestinal. El inicio de acción se produce aproximadamente a las 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 elimina rápidamente en la orina y los metabolitos hepáticos se eliminan en 24 horas tras la administración.

Población pediátrica

No se dispone de datos farmacocinéticos en sujetos menores de 18 años.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Población pediátrica

Los estudios preclínicos relevantes para el uso en la población pediátrica, incluidos los estudios peri o postnatales, no revelan ningún riesgo especial para los pacientes pediátricos.

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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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 25ºC

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 para su eliminación.
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 Santa 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: 01/12/1988
Última renovación: 01/12/2008

FLUTOX comprimidos recubiertos:
Primera autorización: 01/12/1988
Última renovación: 01/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios