

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral: cada ml de suspensión oral contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 2 mg de cloperastina hidrocloreto).

Excipientes(s) con efecto conocido

Excipientes por ml:

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,2 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 años..

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: una dosis de 10 ml 3 veces al día.
- Niños de 7 a 12 años: una dosis de 5 ml 2 veces al día.
- Niños de 5 a 6 años: 3 ml 2 veces al día.
- Niños de 2 a 4 años: 2 ml 2 veces al día.
- Personas mayores: se puede administrar a esta población pero se deben extremar las precauciones

.

.

Forma de administración

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

En cada envase de cinfatusina se ha incorporado un vaso dosificador graduado y una jeringa graduada que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco de cinfatusina 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 incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.

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

No administrar durante en embarazo o la lactancia

No administrar a niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a sus efectos anticolinérgicos la administración de cloperastina debe realizarse con precaución 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.

Advertencias sobre excipientes

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

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

Embarazo

Aunque los ensayos en animales no hayan manifestado actividad teratogénica o fetotoxicidad, y puesto que no existe experiencia clínica adecuada, cinfatusina 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 periodo de 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.

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 pueden estar disminuidos. 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 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, urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 asociaciones con expectorantes. Otros supresores de la tos.

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

Absorción

La cloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción en el tracto gastrointestinal.

Distribución

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.

Eliminación

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 hidrocloreuro por vía oral superior a 2500 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 teratogéno tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Goma Xantán (E-415)
Glicerol (E-422)
Carbómeros
Estearato de macrogol
Aroma de plátano
Sacarina sódica (E-954)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

30 meses. Una vez abierto el envase: 18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frasco de vidrio de color topacio o en frasco de polietilentereftalato (PET) de color topacio. Cada envase contiene 120 ó 200 ml de suspensión oral, e incluye un vaso dosificador con una escala de 2,5 ml a 15 ml y una jeringa dosificadora con una escala de 0,25 ml a 5 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación de los productos no utilizados 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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.690

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

Septiembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016