

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml:

Cloperastina fendizoato 3,54 mg (equivalentes a 2 mg de cloperastina hidrocloreto).

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)	2,64 mg
Etanol (contenido en el aroma de plátano)	0,36 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Cloperastina Kern Pharma jarabe es una suspensión oral de color blanco y con sabor a plátano

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

La posología recomendada es la siguiente:

Grupo de edad	Cloperastina Kern Pharma
Adultos y niños mayores de 12 años	10 ml 3 veces al día
Niños de 7 a 12 años	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

Pacientes de edad avanzada

Se puede utilizar en pacientes de edad avanzada pero se deben extremar las precauciones.

Modo de administración:

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

En cada envase de Cloperastina Kern Pharma se ha incorporado un vasito dosificador que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco de Cloperastina Kern Pharma 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 incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (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 debe realizarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, 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 al 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

Este medicamento contiene sacarosa. 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 4,5 g de sacarosa por cada dosis de 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. 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

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

Este medicamento contiene 26,4 mg de propilenglicol (E-1520) 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 3,6 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol y Sedantes. Por su carácter antihistamínico, Cloperastina puede incrementar los efectos del alcohol y de los sedantes (hipnóticos, analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) y, en general, de los fármacos depresores centrales.

Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, IMAO). Los antihistamínicos producen potenciación de la acción muscarínica.

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 las 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, Cloperastina Kern Pharma no debe 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 puede estar disminuida. 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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

- Poco frecuentes: distonía, temblores y mareos

Trastornos gastrointestinales:

- Sequedad de boca (a dosis altas)

Trastornos del sistema inmunológico:

- Muy raras: reacción analifáctica 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 administrará sedantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos excluidos asociaciones con expectorantes; Otros supresores de la tos. Cloperastina.

Código ATC: R05DB21

La cloperastina es una sustancia provista de actividad antitusígena 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

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

La cloperastina se metaboliza y se elimina rápidamente en 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 hidrocloreto por vía oral superior a 2.500 mg/kg en rata y de 600 mg/kg en los ratones. Por otra parte, la DL en los estudios de toxicidad crónica fue superior a 160 mg/kg en ratas. No se ha evidenciado efecto teratogéno tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa

Celulosa microcristalina-carmelosa sódica

Polisorbato 80

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Aroma de plátano (contiene propilenglicol (E-1520) y etanol)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 12 meses.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloperastina Kern Pharma se presenta en frascos de 120 ml y 200 ml de PET (plástico) color topacio, con tapón metálico o en frascos de 120 ml y 200 ml de cristal color topacio con tapón metálico con un vasito dosificador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe nºreg: 74511

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

Agosto de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2022