

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Respidina expectorante junior 6 mg/ml + 20 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene 6 mg de hidrocloreuro de pseudoefedrina y 20 mg de guaifenesina.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución oral contiene 0,6 g de sacarosa, 0,5 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,05 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 0,002 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente de color amarillo y aroma de plátano.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para aliviar la congestión nasal y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes.

Respidina expectorante junior está indicada en niños de 7 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Niños de 7 a 12 años (peso aproximado entre 21,5 kg y 43 kg): 5 ml cada 8 horas (3 veces al día).

Respidina expectorante junior está contraindicado en niños menores de 7 años (ver sección 4.3).

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible. El tratamiento no deberá continuar una vez desaparecidos los síntomas.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica. Ver sección 4.4.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a administrar con el vasito graduado que se incluye en el envase. Lavar el vasito después de cada toma.

Beber un vaso de agua después de cada dosis.

Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento. La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si el medicamento se administrara por la noche, se debería tomar unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio, sobre todo en pacientes con dificultad para dormir.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros simpaticomiméticos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tratamiento concomitante, o en las 2 semanas precedentes, con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), debido al contenido en pseudoefedrina de este medicamento. Ver sección 4.5.
- Hipertensión grave o hipertensión no controlada.
- Enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave.
- Primer trimestre del embarazo debido a su contenido en pseudoefedrina (ver sección 4.6).
- Niños menores de 7 años, debido a su contenido en pseudoefedrina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si la congestión nasal o el exceso de mucosidad persiste más de 5 días o es recurrente o va acompañada de fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente se deberá evaluar la situación clínica.

Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones:

- enfermedades cardiovasculares, como arritmias e isquemia cardiaca, hipertensión leve o moderada.
- diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre)
- glaucoma
- hipertrofia prostática
- hipertiroidismo

Se recomienda suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

No se debe utilizar en el tratamiento de tos crónica o persistente, como la debida al asma, ni cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo mejor criterio médico.

Colitis Isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con la toma de pseudoefedrina. Si aparece de dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, se debe suspender la toma de pseudoefedrina y consultar al médico.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios específicos con este medicamento, por lo que se recomienda evaluar la relación beneficio/riesgo y administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

Mayores de 60 años

Debido a su contenido en pseudoefedrina, esta población puede ser especialmente sensible a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La sobredosis que se puede producir de dichas aminas simpaticomiméticas en dichos pacientes, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. La pseudoefedrina debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

Advertencias 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 0,6 g de sacarosa por cada ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo 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 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control como positivo.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

La pseudoefedrina puede interactuar con Iobenguano I-131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías, como en caso de tumores neuroendocrinos en que la pseudoefedrina puede reducir la cantidad de Iobenguano I-131.

Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosoaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Respidina expectorante junior no se debe administrar con otros medicamentos que contengan descongestivos nasales ni con supresores de la tos.

Interacciones debidas a pseudoefedrina:

Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad.

Anestésicos por inhalación: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: con algunos como los betabloqueantes, metildopa, alcaloides de la rauwolfia (reserpina) y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial.

Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.

Glucósidos digitálicos: posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas.

Hormonas tiroideas: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina y moclobemida o para la enfermedad de Parkinson como selegilina) ya que, debido al aumento de la liberación de catecolaminas, pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza.

Anticancerosos como **procarbazona**, o antiinfecciosos como **linezolida**: pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina.

Levodopa: posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas.

Nitratos: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.

Otros simpaticomiméticos: posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina.

Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Interacciones con alimentos:

No administrar conjuntamente con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Respidina expectorante junior está contraindicado en el primer trimestre del embarazo. No se recomienda su administración durante el embarazo ni durante la lactancia, excepto si el posible beneficio justificase el riesgo potencial para el feto.

Embarazo

Pseudoefedrina:

La pseudoefedrina está contraindicada en el primer trimestre del embarazo. La pseudoefedrina atraviesa la barrera placentaria.

Su uso durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con leves incrementos del riesgo de aparición de 3 tipos de malformaciones: gastrosquisis y atresia del intestino delgado por disrupción vascular, y microsomía hemifacial. El riesgo es mayor en mujeres fumadoras.

Guaifenesina:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de guaifenesina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Lactancia

Pseudoefedrina:

La pseudoefedrina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades (0,5% a las 24 horas). No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor de efectos secundarios para el lactante, especialmente en los recién nacidos y prematuros.

Guaifenesina:

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de la guaifenesina o sus metabolitos en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Respidina expectorante junior sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, vértigos o mareos leves, en caso de que aparezcan estos síntomas deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

4.8. Reacciones adversas

a. Informe del perfil de seguridad

Durante el periodo de utilización de la asociación de guaifenesina y pseudoefedrina, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Clasificación de órganos sistema MedDRA	Con mayor frecuencia	Con menor frecuencia	En raras ocasiones	Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos			Alucinaciones (más frecuentes a dosis	

			altas), pesadillas, chillidos y confusión en niños. Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Síntomas de excitación del SNC: nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular	Hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, ataxia, temblor, somnolencia	(Con mayor frecuencia a dosis altas) convulsiones, confusión mental y dolor de cabeza	Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4) Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver sección 4.4)
Trastornos oculares		Dilatación de las pupilas		Neuropatía óptica isquémica
Trastornos cardíacos		Taquicardia, palpitaciones	Arritmias y bradicardia. Infarto de miocardio (muy raro)	
Trastornos vasculares		Hipertensión (principalmente en pacientes hipertensos)		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea o dificultad respiratoria	
Trastornos gastrointestinales	Distorsión del gusto	Náuseas, vómitos, colitis isquémica con sangre en heces. Estreñimiento y molestias gastrointestinales	Diarrea	Colitis isquémica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis, urticaria, <i>rash</i> cutáneo		
Trastornos renales y urinarios		Dificultad o dolor en la micción		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad		

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

Pseudoefedrina:

La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas relacionados con la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular. Como otros agentes simpaticomiméticos, los síntomas de sobredosificación incluyen: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. En la intoxicación por pseudoefedrina, la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de propranolol por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una perfusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones, administrar diazepam por vía IV.

Guaifenesina:

La sobredosis aguda por guaifenesina puede producir náuseas y vómitos. El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la tos y el resfriado; Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Código ATC: R05CA10

Pseudoefedrina:

Tiene unos efectos similares a los de la efedrina, aunque su actividad vasoconstrictora y los efectos centrales son inferiores que los de ésta. Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales. Por otra parte, el efecto agonista sobre receptores beta podría dar lugar a broncodilatación, disminuyendo la resistencia al flujo de aire.

Asimismo, la pseudoefedrina, al igual que la efedrina, se comporta como agonista indirecto, siendo captado por la fibra simpática, desplazando a la noradrenalina de sus vesículas y favoreciendo su liberación. La noradrenalina liberada podría potenciar los efectos simpaticomiméticos de la pseudoefedrina al actuar sobre sus receptores. Sin embargo, este mecanismo produce una depleción de los niveles de catecolaminas en la fibra simpática, lo que ocasionaría taquifilaxia.

Guaifenesina:

La guaifenesina es un expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. Se cree que la guaifenesina ejerce su acción farmacológica a través de la estimulación de los receptores en la mucosa gástrica. Esta acción incrementa la secreción de las glándulas del sistema gastrointestinal y, a su vez, de forma refleja, incrementa el flujo de fluidos de las glándulas que revisten el aparato respiratorio. El resultado es un incremento en el volumen de las secreciones bronquiales y un

descenso de su viscosidad. Otros efectos pueden incluir la estimulación de las terminaciones nerviosas del nervio vago en las glándulas secretoras bronquiales y la estimulación de ciertos centros del cerebro que, por turnos, incrementan el flujo del fluido respiratorio.

La guaifenesina ejerce su acción expectorante en 24 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Pseudoefedrina:

- **Absorción:** La pseudoefedrina se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15-30 minutos, manteniendo su efecto descongestivo durante 3-4 horas en el caso de las formas farmacéuticas de liberación inmediata.
Los efectos pueden prolongarse hasta 12 horas tras la administración de 120 mg por vía oral en formas de liberación prolongada. Los alimentos parecen retrasar la absorción de la pseudoefedrina, pero cuando ésta se administra en formas de liberación prolongada, los alimentos apenas afectan a la absorción.
- **Distribución:** Se desconoce su capacidad para unirse a proteínas plasmáticas. Presenta un Vd entre 2,64 y 3,51 l/kg. La pseudoefedrina es capaz de atravesar la placenta, y parece excretarse en la leche, obteniéndose un 0,5% de la dosis oral en la leche al cabo de 24 horas.
- **Metabolismo:** La pseudoefedrina se metaboliza por N-desmetilación en el hígado, de una manera incompleta e inferior al 1%, dando lugar al metabolito nor-pseudoefedrina.
- **Eliminación:** Tanto la pseudoefedrina como su metabolito hepático se eliminan por orina, con un 55-96% de la pseudoefedrina inalterada. La eliminación de la pseudoefedrina es pH dependiente, y se acelera en orina ácida. La semivida de eliminación es de 3-6 horas (pH = 5) o de 9-16 horas (pH = 8). El Cl es de 7,3-7,6 ml/minuto/kg.
- **Población pediátrica:** Tras administrar una dosis de 30-60 mg de pseudoefedrina en niños de 6-12 años, se obtuvieron valores de $C_{máx}$ entre 244 y 492 ng/ml al cabo de 2,1 y 2,4 horas y de Vd de 2,6 y 2,4 l/kg respectivamente. Presenta una semivida de eliminación similar a la de adultos. El Cl es algo mayor que en adultos, con valores de 10,3-9,2 ml/minuto/kg.

Guaifenesina:

- **Absorción:** La guaifenesina después de su administración por vía oral es bien absorbida en el tracto gastrointestinal, aunque la información disponible sobre su farmacocinética es limitada. Después de la administración de 600 mg de guaifenesina a voluntarios adultos sanos, la $C_{máx}$ fue de aproximadamente 1,4 ug/ml con una $t_{máx}$ de aproximadamente 15 minutos.
- **Distribución:** No se dispone de información sobre la distribución de la guaifenesina en humanos.
- **Metabolismo y eliminación:** Parece que la guaifenesina sufre procesos de oxidación y desmetilación. Después de administrar una dosis de 600 mg de guaifenesina a 3 voluntarios sanos, la $t_{1/2}$ fue aproximadamente 1 hora, y no se detectó en la sangre después de 8 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Pseudoefedrina:

La literatura existente sobre los datos preclínicos de seguridad de pseudoefedrina no revela ningún dato relevante a las dosis y usos recomendados del producto. Todas las observaciones se han realizado sobre actividad farmacológica exagerada del producto utilizando dosis que exceden a las terapéuticas. Con las excepciones señaladas en las secciones 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, no son de esperar reacciones adversas significativas relacionadas directamente con su uso.

- Toxicidad a dosis única: los resultados de toxicidad aguda en varias especies animales de laboratorio, han demostrado que la pseudoefedrina no es muy tóxica cuando se administra por vía oral; mientras que presenta mayor toxicidad cuando se administra por vía parenteral. La dosis letal más baja de pseudoefedrina descrita en animales, es aproximadamente 104 veces superior a las exposiciones que se producían por su uso a las dosis recomendadas.
- Toxicidad para la función reproductora/embriofetal y perinatal: se ha demostrado en animales, que la pseudoefedrina reduce el peso medio, la longitud y el índice de osificación del esqueleto del feto.
- Mutagenicidad y carcinogenicidad: no se ha observado una asociación estadísticamente significativa entre el uso de pseudoefedrina y el desarrollo de cáncer.

Guaiifenesina:

- Carcinogenicidad: no hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial carcinogénico.
- Mutagenicidad: no hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial mutagénico.
- Teratogenicidad: no hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial teratogénico.
- Fertilidad: no hay suficiente información disponible para determinar si la guaifenesina tiene un potencial dañino sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol (E-422)
Sacarosa
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Amarillo anaranjado S (E-110)
Amarillo de quinoleína (E-104)
Sacarina sódica (E-954)
Aroma de plátano
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Desechar a los 12 meses tras su apertura

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio topacio con un contenido en solución oral de 120 ml provisto de tapón metálico.
- Frascos de polietilentereftalato topacio con un contenido en solución oral de 120 ml provisto de tapón de polipropileno.

Cada envase está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024