

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SEKISAN 3,54 mg/ml Jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalentes a 2 mg de hidrocloreto de cloperastina).

Excipientes con efecto conocido: 450 mg de sacarosa, 1,22 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,18 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 2,625 mg de propilenglicol (E-1520) y 0,33 mg de etanol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe. Líquido opaco de color blanco y olor característico a esencia de 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

- 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 Sekisan se ha incorporado un vaso dosificador graduado que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco de Sekisan 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.
- niños menores de 2 años.
- Pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Embarazo y lactancia.

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 prostática, 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 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 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 dosis de 10 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 26,25 mg de propilenglicol (E-1520) en cada unidad de dosis (10 ml), equivalente a 2,625 mg/ml.

Este medicamento contiene 3,3 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis (10 ml) que equivale a 0,33 mg/ml (0,033% p/v). La cantidad en 10 ml (dosis unitaria) de este medicamento es equivalente a menos de 0,083 ml de cerveza o 0,034 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 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) y, en general, de los fármacos depresores centrales.
- Anticolinérgicos, antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos e 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, Sekisan 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.

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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

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

Muy raras ($< 1/10.000$), 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. Cloperastina, 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

La cloperastina presenta una buena biodisponibilidad por vía oral, ya que se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. 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.

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 hidrocloreto por vía oral superior a 2.500 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 teratogénico tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa

Carmelosa sódica

Celulosa microcristalina

Macrogol 2000 monoestearato

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

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

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de PVC de color topacio de 120 y 200 ml con cierre "pilfer proof". El estuche contiene un vaso dosificador graduado en 10 ml, 5 ml, 3 y 2 ml que corresponden con las medidas dosificadoras a utilizar para Sekisan.

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

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 – BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sekisan 3,54 mg/ml Jarabe: nº de registro 56.281.

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

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 1984

Fecha de la última renovación: 29 de mayo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2014