

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloperastina Nutra Essential 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 hidrocloruro)

Excipientes con efecto conocido:

Sacarosa	450 mg
parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,18 mg
parahidroxibenzoato de metilo (E-218).	1,22 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Cloperastina Nutra Essential jarabe es una suspensión oral de color blanco, libre de sustancias extrañas y con olor característico 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 Nutra Essential
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 Nutra Essential se ha incorporado un vaso dosificador de 2 a 20 ml y una jeringa de 5ml graduada con marcas 0,25 ml que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco 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 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 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 de vesícula biliar..

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.

Advertencias excipientes

Este medicamento contiene sacarosa, p-hidroxibenzoato de propilo (E-216), p-hidroxibenzoato de metilo (E-218) y sodio.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, (IHF), problemas de absorción a la 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

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol. Por su carácter antihistamínico, Cloperastina puede incrementar los efectos del alcohol.

Sedantes (hipnóticos, analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) y, en general, con 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 las 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 fetotoxicidad, y puesto que no existe experiencia clínica adecuada, Cloperastina Nutra Essential 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.

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 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 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 de cloperastina no metabolizada se obtiene alrededor de los 60-90 minutos. La cloperastina se metaboliza completamente en hígado, por lo que, tras 4 horas de la administración oral, no se detectan concentraciones plasmáticas de cloperastina no metabolizada.

Durante las primeras 24 h, un 26% de la cloperastina administrada se elimina por vía urinaria y un 65% por vía fecal, tras sufrir circulación enterohepática y excreción biliar.

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 fendizoato por vía oral superior a 2.000 mg/kg en rata y ratón, 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 teratogénico tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- sacarosa
- parahidroxibenzoato de propilo(E-216)
- parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
- celulosa microcristalina y carmelosa sódica
- macrogol estearato
- aroma a plátano
- agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

Validez tras abrir: 18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco provisto de cierre de seguridad a prueba de niños, fabricado en tereftalato de polietileno.

Cada envase contiene 125 o 200 ml de jarabe.

El envase de 125 ml contiene una jeringa dosificadora graduada de 5 ml con cilindro de polipropileno y pistón de polietileno de alta densidad con marcas cada 0,25 ml.

El envase de 200 ml contiene un vasito dosificador de 2 a 20 ml fabricado en polipropileno y una jeringa dosificadora graduada de 5 ml con cilindro de polipropileno y pistón de polietileno de alta densidad con marcas cada 0,25 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Farmalider, S.A.

C/ La Granja, 1, 3^a Planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.593

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

Septiembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025