

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flutox 35,4 mg pastillas para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 35,4 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 20 mg de cloperastina hidrocloruro)

Excipientes con efecto conocido

Isomalta (E-953) 2,54 g

Propilenglicol (E-1520) 6,2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Flutox 35,4 mg pastillas para chupar son pastillas opacas, redondas de color amarillento y cuyas dimensiones son 18,8 mm de diámetro y 7,5 mm de grosor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es de 1 pastilla para chupar hasta un máximo de 3 veces al día.

Duración del tratamiento: 7 días.

Pacientes de edad avanzada

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

Forma de administración:

Vía oral.

Disolver la pastilla para chupar en la boca. Flutox 35,4 mg pastillas para chupar debe moverse en la boca, tragando saliva hasta su completa disolución. Las pastillas no se deben tragar, masticar o morder.

Administrar preferiblemente mañana, mediodía y noche.
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 12 años de edad.

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.

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 sobre excipientes

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 6,2 mg de propilenglicol (E-1520) en cada pastilla para chupar.

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, este medicamento 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 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 ($<1/10.000$)

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:

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 Sistema Nervioso Central.

La cloperastina posee un efecto espasmolítico sobre los bronquios y una leve acción antihistamínica. No posee efectos anestésicos ni sedantes, y no induce dependencia.

El inicio de la acción antitusiva se produce aproximadamente a los 20-30 minutos tras su administración.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La cloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción en el tracto gastrointestinal. En un ensayo realizado con cloperastina fendizoato 35,4 mg con la misma forma farmacéutica que este producto, la concentración máxima se alcanza alrededor de 5 horas tras su administración y la biodisponibilidad es de alrededor de 65.46 ng.hr/ml.

La cloperastina es metabolizada completamente en el hígado y su vida media de eliminación se estima en alrededor de 27 horas, tras sufrir circulación enterohepática y excreción biliar.

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 hidrocloruro 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 teratógeno tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Isomalta (E-953), ácido cítrico, aroma de miel (contiene propilenglicol (E-1520)), sucralosa, color caramelo (E-150c), levomentol y amarillo de quinoleína (E-104).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene 16 o 24 pastillas para chupar acondicionados en blísteres de PVC/ PVDC/ Aluminio.

.

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

Zambon, S.A.U.

Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta perpètua de Mogoda (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.594

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

Septiembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>