

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

Cloperastina Nutra Essential 3,54 mg/ml jarabe cloperastina fendizoato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cloperastina Nutra Essential y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cloperastina Nutra Essential
3. Cómo tomar Cloperastina Nutra Essential
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloperastina Nutra Essential
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cloperastina Nutra Essential y para qué se utiliza

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Cloperastina Nutra Essential es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cloperastina Nutra Essential

No tome Cloperastina Nutra Essential

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa).
- Si está embarazada, o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cloperastina Nutra Essential

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata (aumento del tamaño de la próstata).
- Si la tos persiste más de una semana, consulte con su médico.

Niños

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Otros medicamentos y Cloperastina Nutra Essential

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Cloperastina puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es Cloperastina Nutra Essential se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

Toma de Cloperastina Nutra Essential con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con cloperastina no se debe tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo , lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque cloperastina puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Cloperastina Nutra Essential contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,5g de sacarosa por dosis de 10 ml.

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 propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

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

3. Cómo tomar Cloperastina Nutra Essential

Siga exactamente las instrucciones de administración de cloperastina contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

En adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml, 3 veces al día

En niños:

Entre 7 y 12 años: 5 ml, 3 veces al día

Entre 5 y 6 años: 3 ml, 2 veces al día

Entre 2 y 4 años: 2 ml, 2 veces al día

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Mida la cantidad del medicamento que tenga que tomar con el vaso dosificador o jeringa incluidos en el envase.

Si toma más Cloperastina Nutra Essential del que debe

Los síntomas de la sobredosis son: Excitación y dificultad para respirar.

Si usted ha tomado más Cloperastina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Cloperastina Nutra Essential

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático. Si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3 “Cómo tomar Cloperastina Nutra Essential”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, cloperastina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que más se pueden producir, aunque son poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cloperastina Nutra Essential

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 18 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloperastina Nutra Essential

- El principio activo es cloperastina fendizoato. Cada ml de jarabe contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalentes a 2 mg de cloperastina clorhidrato).
- Los demás componentes son: sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), celulosa microcristalina y carmelosa sódica, macrogol estearato, aroma de plátano y agua purificada (ver sección 2 “Cloperastina Nutra Essential contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218)”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloperastina Nutra Essential jarabe es una suspensión oral de color blanco, libre de sustancias extrañas y con olor característico a plátano.

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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización

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

Responsable de la fabricación

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
Villamarchante, 46191 Valencia
Spain

6

FARMALIDER S:A.

Aragoneses, 2
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.