

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloperastina NORMON 3,54 mg/ml suspensión oral EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cloperastina NORMON 3,54 mg/ml suspensión oral: cada ml de suspensión oral contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 2 mg de cloperastina hidrocloreuro).

Excipientes con efecto conocido:

2 mg/ml de parahidroxibenzoato de metilo (E-218),

0,2 mg/ml de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanquecina con sabor 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 método de administración

La posología recomendada es la siguiente

| Grupo de edad | Cloperastina NORMON |
|---|----------------------|
| Adultos y adolescentes 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 |

Personas mayores: Se puede administrar a esta población pero se debe evaluar la situación clínica del mismo, extremando precauciones.

Modo de administración

Por vía oral. Administrar preferiblemente mañana, mediodía y noche.

En cada envase de Cloperastina NORMON se ha incorporado una jeringa dosificadora graduada de 5ml con marcas a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml y marcas intermedias cada 0,5 ml, que permite la correcta administración de la dosis prescrita.

Agitar el frasco Cloperastina NORMON suspensión oral 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.

Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (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 se debe evaluar en pacientes con aumento de la presión intraocular, hipertrofia de próstata, 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.

Advertencia sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoesparmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Alcohol. Por su carácter antihistamínico, la cloperastina puede incrementar los efectos del alcohol.
- Sedantes (hipnóticos, analgésicos opiodes, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) y, en general, de los 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 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, X 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 maquinaria

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 ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($\geq 1/10000$), de frecuencia no conocida (no puede situarse a partir de los datos no disponibles)

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: distonía, temblores y mareos.

Trastornos gastrointestinales

Sequedad de boca (a altas dosis).

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacción analifáctica o anafilactoide, urticaria.

Notificación 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

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 administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción 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

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Goma xantán (E-415)
Glicerina (E-422)
Carbopol 974 P
Macrogol 40 estearato
Sacarina sódica (E-954)
Aroma de plátano
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de color topacio. Cada envase contiene 120 ó 200 ml de suspensión oral, e incluye una jeringa dosificadora graduada de 5 ml con marcas a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml y marcas intermedias cada 0,5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones del producto

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 NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73003.

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

Noviembre 2010/Febrero 2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO