

FLUTOX®

Cloperastina Fendizoato 17,7mg/5mL
Suspensión Oral

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene:

Cloperastina Fendizoato 354 mg
(Equivalente a Cloperastina Clorhidrato 200 mg)
Excipientes c.s.p.

Cada 5 mL contiene:

Cloperastina Fendizoato 17,7 mg
(Equivalente a Cloperastina Clorhidrato 10 mg)
Excipientes c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 años.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

- 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.
- Ancianos: Se puede administrar a esta población, pero se deben extremar las precauciones.

Vía de administración

Vía oral.

Administrar preferiblemente en la mañana, mediodía y noche.

En cada frasco de Flutox® Suspensión oral se ha incorporado un vaso dosificador que permite la correcta administración de la dosis recomendada

Agitar el frasco de Flutox® Suspensión oral antes de usarlo.

Duración del tratamiento: 7 días.

La administración de Flutox® Suspensión oral con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en su composición de Flutox® Suspensión oral.

Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos.

Flutox® Suspensión oral no debe administrarse conjuntamente con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

No administrar durante el embarazo o la lactancia.

No administrar a niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido a sus efectos anticolinérgicos la administración de Flutox® Suspensión oral debe realizarse con precaución 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.

Advertencias sobre excipientes

Flutox® Suspensión oral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno (E-218) y propilparabeno (E-216).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

Alcohol: Por su carácter antihistamínico, Flutox® Suspensión oral 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, 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.

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, Flutox® Suspensión oral no debería usarse durante el embarazo.

Lactancia

Dado que se desconoce si la cloperastina pasa a través de la leche materna, se recomienda no administrar Flutox® Suspensión oral durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el potencial efecto de la cloperastina sobre la fertilidad, por lo que se recomienda administrar Flutox® Suspensión oral con precaución en caso de planificar un posible embarazo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

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 Flutox® Suspensión oral, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

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 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

TRATAMIENTO EN CASO DE 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos excluyendo asociaciones con expectorantes. Otros supresores de la tos. 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.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La cloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad ya que posee una buena absorción en el tracto gastrointestinal.

Distribución

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.

Eliminación

La cloperastina se metaboliza y se elimina rápidamente en la orina y los metabolitos hepáticos se eliminan en 24 horas tras la administración.

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 2500 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 teratógico tras la administración de cloperastina en los estudios en animales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Estearato de polioxil 40, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarosa, Agua purificada, Sabor a coco, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica

VIDA ÚTIL

3 años

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina con frasco de vidrio tipo III color ámbar x 30; 60 y 120 mL con vaso dosificador.

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021.

LUKOLL S.A.C.
R.U.C: 20507062653