

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**cloperastina cinsa 3,54 mg/ml suspensión oral EFG**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**cloperastina cinsa 3,54 mg/ml suspensión oral EFG:** cada ml de suspensión oral contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 2 mg de cloperastina hidrocioruro).

*Excipientes por ml:*

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,2 mg  
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la tos seca.

### 4.2 Posología y método de administración

#### Modo de administración

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

La posología recomendada es la siguiente:

Grupo de edad	cloperastina cinsa suspensión oral
Adultos y niños mayores de 12 años	10 ml 3 veces al día
Niños entre 6 y 12 años	5 ml 3 veces al día
Niños de 2 a 6 años	2.5 ml 3 veces al día

Se pueden utilizar en pacientes ancianos pero se deben extremar las precauciones

Ancianos:

En cada envase de cloperastina cinsa suspensión oral se ha incorporado un vasito dosificador que permite la correcta administración de la dosis prescrita.  
Agitar el frasco cloperastina cinsa suspensión oral antes de usarlo.

### 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 monoaminooxidasa (IMAO).

No administrar a 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 cardíaca, miastenia grave, úlcera péptica estenosante u obstrucción intestinal con afectación esofágica, intestinal o vesical.

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

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

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Por su carácter antihistamínico, 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 Embarazo y lactancia**

Embarazo: Aunque los ensayos en animales no hayan manifestado actividad teratogénica o fetotoxicidad, y puesto que no existe experiencia clínica adecuada, cloperastina no debería usarse durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia: Dado que se desconoce si 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 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: somnolencia, sequedad de boca

Trastornos generales:

- Muy raras: reacción analifáctica o anafilactoide, urticaria

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de producirse una sobredosificación masiva accidental, puede aparecer 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 excluidos asociaciones con expectorantes. Otros supresores de la tos.

Código ATC: R05DB21

La cloperastina es una sustancia provista de actividad antitusígena central, que desarrolla su acción selectivamente sobre el centro regulador de la tos.

Además el fármaco posee una acción relajante sobre los bronquios. Cloperastina presenta leve acción antihistamínica.

#### **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 cloperastina se metaboliza y se elimina rápidamente en la orina, con lo cual se evitan fenómenos de acumulación.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo en animales han puesto de manifiesto una DL50 para cloperastina hidrocloreuro por vía oral superior a 2500 mg/kg en la rata y 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 teratogéno 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)  
Glicerol (E-422)  
Carbómeros  
Estearato de macrogol  
Aroma de plátano  
Sacarina sódica (E-954)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3 Período de validez**

30 meses. Una vez abierto el envase: 18 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No precisa condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenidos del recipiente**

Frasco de vidrio de color topacio. Cada envase contiene 120 ó 200 ml de suspensión oral, e incluye un vaso dosificador con una escala de 2,5 ml a 15 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones del producto**

Ninguna especial.

La eliminación de los productos no utilizados 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 Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

72.690

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

Septiembre 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**MARZO 2012**