

Cloperax®

L-Cloperastina Fendizoato

35,4 mg / 5 mL

Suspensión oral

Supresor de la tos

Composición:

Cada 5 mL de suspensión contiene: L- Cloperastina fendizoato 35,4 mg (equivalente a cloperastina clorhidrato 20 mg).

Excipientes: Agua purificada, maltitol solución, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, fosfato monobásico de sodio monohidratado, metilparabeno sódico, sucralosa, sabor banano, polisorbato 20, ácido cítrico anhidro, propilparabeno sódico y sabor crema de leche.

Indicaciones terapéuticas

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

Dosificación y forma de administración

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una dosis de 5 mL 3 veces al día.
- Niños de 7 a 12 años: Una dosis de 2,5 mL 2 veces al día.
- Niños de 5 a 6 años: 1,5 mL 2 veces al día.
- Niños de 2 a 4 años: 1 mL 2 veces al día.
- Personas mayores: Se puede administrar a esta población, pero se deben extremar las precauciones.

- **Forma de administración:** Por vía oral. Administrar preferiblemente en la mañana, mediodía y noche. Agitar el frasco 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.

Información necesaria antes de tomar el producto

Antes de tomar el producto, debe consultar con su médico si:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de cloperastina.
- Es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

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). Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Advertencias y precauciones

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, hipertensión arterial, arritmia cardiaca, miastenia grave, úlcera péptica estenosante, 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 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. Debe evitarse sobredosificación, pues no aumenta significativamente el efecto terapéutico por encima de las dosis recomendadas, pudiendo en cambio provocar excitación en algunos casos. Este producto contiene metilparabeno y propilparabeno, los cuales pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Por contener maltitol este medicamento puede causar diarrea. Los pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y especialmente broncoespasmo. Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta bajo en sodio.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia clínica adecuada, no debería usarse durante el embarazo. Dado que se desconoce si la cloperastina pasa a través de la leche materna, se recomienda no administrarlo durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar 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 cloperastina, abstenerse de conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Alcohol:** Por su carácter antihistamínico, la cloperastina puede incrementar los efectos del alcohol.
- **Sedantes:** Incrementan el efecto farmacológico de medicamentos 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 de volumen o de la fluidez de secreciones bronquiales.

Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.
- **Uso en geriatría:** Se pueden utilizar en pacientes ancianos, pero se deben extremar las precauciones.

Reacciones adversas

Frecuentes (<1/100 a 1/10). Poco frecuentes (<1/1000 a <1/100). Raras (<1/10000 1/1000). Muy raras (<1/10000). Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Trastornos del sistema nerviosos:** 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 o urticaria.

Sobredosis

- **Síntomas:** En caso de producirse una sobredosificación masiva accidental, puede aparecer sobreexcitación y posteriormente depresión respiratoria
- **Tratamiento:** 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:

Caja x frasco de vidrio ambar tipo III x 120 mL + inserto.
Caja x frasco gotero vidrio ambar tipo III x 120 mL + jeringa + inserto.
Caja x frasco gotero vidrio ambar tipo III x 120 mL + cuchara dosificadora y jeringa genérica x 5 mL+ inserto.
Caja x frasco PET ambar tipo III x 120 mL + inserto.
Caja x frasco gotero PET ambar x 120 mL + cuchara dosificadora+ inserto.
Caja x frasco gotero PET ambar x 120 mL + jeringa genérica x 5 mL+ inserto.
Caja x frasco gotero vidrio ambar tipo III x 120 mL + jeringa x 5 mL +inserto.
Caja x frasco gotero pet ambar x 120 mL + cuchara dosificadora y jeringa genérica x 5 mL + inserto.

Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Elaborado por **Procaps S.A.**, Barranquilla - Colombia.

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal, Quito - Ecuador.

Rev.00/02-2024

