

**CINFATOS EXPECTORANTE
JARABE**

FICHA TECNICA

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

CINFATOS Expectorante.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 5 ml:

DEXTROMETORFANO HBr 10 mg
GUAIFENESINA 100 mg
Excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLINICOS

4.a) Indicaciones terapéuticas

Antitusivo. Tratamiento sintomático de los procesos catarrales que cursan con tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y expectoración.

4.b) Posología y formas de administración

Administración oral.

Adultos, 1-2 cucharaditas de 5 ml (10-20 mg de dextrometorfano) cada 4-6 horas, máximo al día 60 ml; niños de 6 a 12 años, 1/2-1 cucharadita de 5 ml (5-10 mg de dextrometorfano) cada 4-6 horas, máximo 30 ml al día.

Beber un vaso de agua después de ingerir cada dosis para ayudar a ablandar la mucosidad, así como abundante agua durante el día.

En enfermos hepáticos, la dosis debe reducirse a la mitad.

4.c) Contraindicaciones

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia respiratoria. Tos asmática. Tratamientos con IMAO (ver interacciones).

4.d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

No exceder la dosis recomendada.

En niños menores de 2 años no se recomienda utilizar este fármaco.

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, cardíacas o renales, hipertensión, diabetes, epilepsia y alcoholismo.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, y/o con abundantes secreciones.

Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica.

4.e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (IMAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, ya que pueden producirse severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipotensión e hiperpirexia.

Su uso simultáneo con otros medicamentos que producen depresión del SNC potencia los efectos depresores de estos medicamentos o del dextrometorfano.

Por la presencia de Guaifenesina, se producen interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas.

4.f) Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en animales ni en humanos con guaifenesina durante el embarazo (Categoría C según la FDA) y aunque no se han descrito problemas en humanos con dextrometorfano, su uso no está recomendado en estos casos.

4.g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

Durante el tratamiento puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, deberá observarse precaución al conducir o realizar tareas donde la falta de atención suponga riesgo.

4.h) Reacciones adversas

Raramente puede aparecer somnolencia o molestias gastrointestinales, dolor de cabeza, vértigo, confusión mental o insomnio. En este caso es aconsejable reducir la posología. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de reacciones adversas. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

4.i) Sobredosificación

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas, vómitos y diarreas. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción al vómito y lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y dar asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas i.v. o rectal, en función de la edad.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.a) Propiedades farmacodinámicas

CINFATOS Expectorante jarabe es una asociación de un agente antitusivo, Dextrometorfano y un agente expectorante, Guaifenesina.

El Dextrometorfano bromhidrato es un antitusivo que actúa sobre el centro de la tos en la médula. Aunque estructuralmente relacionado con la morfina, el Dextrometorfano no tiene propiedades analgésicas y en general presenta una leve actividad sedante. Se utiliza en el tratamiento de la tos seca e improductiva, actuando a los 30 minutos de su administración oral y consiguiendo un efecto de hasta 6 horas. El Dextrometorfano y en general todos los antitusivos deben considerarse como una terapia sintomática. Su utilización se condiciona a un diagnóstico preciso y a un tratamiento etiológico. El producto está contraindicado en casos de tos productiva y en pacientes que presenten insuficiencia respiratoria debido a su acción depresiva. A dosis terapéuticas, el fármaco no inhibe la actividad ciliar y su efecto antitusivo persiste de 5 a 6 horas. Su efectividad en pacientes con tos patológica se ha demostrado en estudios controlados, comprobándose que es aproximadamente igual a la codeína. A diferencia de ésta, produce menos perturbaciones subjetivas o gastrointestinales.

La Guaifenesina es un expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. Ahora bien, no existen evidencias suficientes que demuestren la eficacia del fármaco como antitusivo. El beneficio principal de la guaifenesina en el

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

tratamiento sintomático de la tos se debe a la capacidad del fármaco para ablandar el esputo y las secreciones bronquiales y facilitar la expectoración. Aunque estos efectos sobre la evacuación de las secreciones pueden disminuir indirectamente la tendencia a la tos, el mecanismo de acción de la Guaifenesina difiere completamente de los agentes antitusivos, que actúan directamente sobre el centro de la tos.

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

Además de la eficacia en el tratamiento de la tos productiva, los efectos de la Guaifenesina sobre la producción y viscosidad del esputo y sobre la facilidad de expectoración sugieren que el fármaco es igualmente efectivo en el tratamiento de la tos irritativa no productiva y tos productiva de cantidades reducidas de secreciones consistentes.

5.b) Propiedades farmacocinéticas

El Dextrometorfano se absorbe bien por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina como dextrometorfano inalterado y metabolitos demetilados por oxidación polimórfica que aún son activos. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano son bajas debido a su rápida metabolización.

La Guaifenesina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, difunde fácilmente por el organismo, se biotransforma, siendo uno de sus metabolitos el ácido beta-(2-metoxifenoxi)láctico, que puede interferir con la eliminación urinaria de los metabolitos de la serotonina y con el diagnóstico del síndrome carcinoide. La semivida plasmática de la guaifenesina es de una hora. Se excreta por la orina.

5.c) Datos preclínicos sobre seguridad

El Dextrometorfano y la Guaifenesina son fármacos ampliamente conocidos y empleados hace mucho tiempo.

No se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica ni geriátrica, con ninguno de ellos, pero tampoco se han descrito hasta la fecha problemas relacionados con la edad.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.a) Relación de excipientes

Polividona K29/32
Sorbitol 70% (2.857 mg/5 ml)
Benzoato sódico
Sacarina sódica (12,5 mg/5 ml)
Acido cítrico monohidrato
Aroma de naranja 90103-34
Agua desmineralizada

6.b) Incompatibilidades

Ausencia de incompatibilidades importantes.

CINFATOS EXPECTORANTE JARABE

6.c) Periodo de validez

2 años.

6.d) Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente.

6.e) Naturaleza y contenido de los recipientes

Frasco de vidrio topacio de 135 ml de capacidad, con un contenido en jarabe de 125 ml.
Provisto de tapón metálico con cierre Pilfer Proof y cucharilla dosificadora.

6.f) Instrucciones de uso/manipulación

No son necesarias instrucciones de uso o manipulación especiales.

6.g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)

7. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Junio 1995.