

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUIDASA® gotas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 20 mg de mepifilina (mepiramina acefilinato).

1 ml contiene 0,75 mg de metilparaben y 0,25 mg de propilparaben.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con bronquitis aguda y crónica.

4.2 Posología y forma de administración

1 gota contiene aproximadamente 1 mg de mepifilina. 20 gotas equivalen a 1 ml

Lactantes: La dosis media es de 3 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas. En general, como orientación y en relación con el peso, equivale a 3 a 6 gotas cada 6 horas

La dosis máxima recomendada es de 6 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas.

Niños: La dosis media es de 8 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas. En general, como orientación y en relación con el peso equivale a 15 a 30 gotas cada 6 horas. La dosis máxima es de 18 mg por kg de peso y día, fraccionada la dosis total en 4 tomas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes con disfunción hepática, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria y glaucoma de ángulo cerrado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante la administración de este medicamento.

Hipersensibilidad a los antihistamínicos: los pacientes sensibles a algún antihistamínico pueden ser sensibles a otros.

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros, debido a que este grupo de edad presenta una mayor sensibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos tales como excitación del Sistema Nervioso Central y una mayor tendencia a las convulsiones.

En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos con antihistamínicos es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Los pacientes geriátricos

son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos de los antihistamínicos tales como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos secundarios se producen y persisten o son graves, probablemente se deba suspender la medicación.

Por contener metilparaben y propilparaben puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol: la ingesta simultánea con este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol.

Medicamentos que producen depresión sobre el Sistema Nerviosa Central (SNC): el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central de estos medicamentos o de los antihistamínicos. El uso simultáneo de maprotilina o antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

Medicamentos con acción anticolinérgica: la mepiramina puede potenciar estos efectos.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): el uso simultáneo de IMAO con antihistamínicos pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del SNC de los antihistamínicos; no se recomienda el uso simultáneo.

Interferencias con pruebas diagnosticas:

Pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alérgicos: los antihistamínicos pueden inhibir la respuesta cutánea a la histamina dando lugar a resultados falsamente negativos; se recomienda suspender los antihistamínicos al menos 72 horas antes de comenzar la prueba.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de mepifilina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal.

No se recomienda su administración durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Antes de conducir o utilizar máquinas deberá comprobar que no aparece somnolencia como efecto secundario.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: frecuente $\geq 1/100 < 1/10$; poco frecuente $\geq 1/1000 < 1/100$; raro $\geq 1/10000 < 1/1000$.

Muy frecuentes: somnolencia.

Frecuentes: visión borrosa, confusión, micción dificultosa, mareos, boca seca, taquicardia, zumbido de oídos, erupción cutánea, molestia o dolor en epigastrio.

Poco frecuentes: discrasias sanguíneas, arritmias cardiacas.

4.9 Sobredosis

En casos de sobredosis pueden aparecer síntomas de efectos anticolinérgicos tales como torpeza, inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta, sofoco o enrojecimiento, arritmias cardíacas, depresión del Sistema Nervioso Central (alucinaciones), hipotensión. En niños son más probables los efectos anticolinérgicos estimulantes del SNC.

En caso de sobredosis vigilar la tensión arterial y aplicar tratamiento sintomático si aparecen alteraciones nerviosas, gastrointestinales, cardiovasculares, respiratorias y/o genitourinarias. Los efectos descritos suelen ser de carácter leve y ceden disminuyendo la dosis.

En casos de intoxicación aguda, en la fase de depresión inicial es conveniente no administrar fármacos estimulantes centrales, como los analépticos, ya que pueden producir crisis convulsivas. Si estas aparecieran, es esencial mantener despejadas las vías respiratorias y debe administrarse oxígeno y diazepam. i.v. (0,1 a 0,3 mg/kg hasta una dosis total de 10 mg). La depresión respiratoria ulterior se tratará con respiración artificial

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC R06AC

La mepifilina (mepiramina acefilinato) es un fármaco broncodilatador compuesto por el enlace de una xantina (acefilinato o ácido teofilín acético) y un antihistamínico H1 (mepiramina). La acción broncodilatadora se debe principalmente a la inhibición de la fosfodiesterasa mediada por el componente xantínico. La mepiramina bloquea los efectos de la histamina y por tanto produce broncodilatación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La mepifilina se absorbe en el tracto gastrointestinal presentando picos de concentraciones plasmáticas a las 2-4 horas después de la administración.

Se metaboliza a nivel hepático mediante sulfurización y glucoronización y se elimina a través de heces y orina siendo su semivida de eliminación de 3,0 – 3,5 horas

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas como tras administración única. (DL₅₀ oral en rata =2840 mg/kg)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina de sodio, metilparaben (E-218), propilparaben (E-216), esencia de vainilla, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envase con 30 ml de solución oral y tapón cuentagotas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.499

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2008