

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenergán Expectorante

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de jarabe contienen:

Prometazina (clorhidrato).....	5,65 mg
Extracto de Ipecacuana.....	3 mg
Sulfoguayacolato potásico.....	45 mg

Lista de excipientes, ver en 6. 1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fenergán Expectorante está indicado en todas las afecciones acompañadas de tos:

- Bronquitis y tráqueo-bronquitis.
- Tos irritativas, tos de los fumadores, Catarros comunes.
- Trastornos respiratorios de origen alérgico.
- Tos post-gripales.

4.2 Posología y forma de administración

(1 cucharadita = 5 ml)

- Adultos: 1-3 cucharaditas; 2-4 veces al día.
- Niños de 2 a 5 años: 1/2 a 2 cucharaditas, 2-4 veces al día.
- Niños de más de 5 años: 1-2 cucharaditas, 2-4 veces al día.
- Tos esencialmente nocturna: 2 a 3 cucharaditas al acostarse.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la prometazina o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Hipersensibilidad conocida a fenotiazinas, con ictericia o con depresión de la médula ósea.
- El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años
- No se utilizará en niños con deshidratación grave o enfermedades agudas (varicela, sarampión, infecciones del S.N.C, gastroenteritis) ya que presentan una mayor susceptibilidad a las reacciones neuromusculares (distonias).
- Antecedentes de agranulocitosis con otras fenotiazinas
- Riesgo de retención urinaria debido a problemas uroprostáticos.
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La utilización de este medicamento no debe retrasar, en caso de necesidad, la administración de adrenalina.

- Se ha de reforzar la vigilancia (clínica y eventualmente eléctrica) en el caso de los epilépticos debido a la posibilidad de bajada del umbral epileptógeno.
- La prometazina debe ser utilizada con prudencia:
 - en caso de pacientes de edad avanzada con gran tendencia a la hipotensión ortoestática, y vértigos con la sedación; constipación crónica (riesgo de íleo paralítico), hipertrofia prostática eventual;
 - en caso de pacientes con ciertas afecciones cardiovasculares debido a los efectos taquicardizantes e hipotensores de las fenotiazinas;
 - en caso de insuficiencia hepática y/o renal severa (por el riesgo de acumulación).
- No se utilizará en vómitos graves sin establecer previamente el agente causal, ya que puede enmascarar síntomas debidos a enfermedades orgánicas como apendicitis, obstrucción intestinal, Síndrome de Reye.
- Se evitarán exposiciones prolongadas a la luz solar, ya que existe riesgo de fotosensibilización.
- Se administrará con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de daño cerebral y con historial familiar de síndrome de muerte repentina infantil.
- Los niños en tratamiento con este preparado deben estar vigilados para evitar cualquier actividad que entrañe riesgo (bicicletas, columpios ...).

El uso de prometazina debe evitarse en niños y adolescentes con signos y síntomas sugestivos de síndrome de Reye.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que no se recomiendan:

- Alcohol: potenciación por el alcohol de la acción sedativa de los antihistamínicos H1. La alteración del estado de conciencia puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas. Se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Sultoprida: riesgo aumentado de problemas de ritmo ventricular, especialmente torsades de pointes, por adición de los efectos electrofisiológicos.

Combinaciones con precaución:

- Otros depresores del sistema nervioso central: sedantes, barbitúricos, benzodiacepinas, clonidina y similares, hipnóticos, derivados morfínicos (analgésicos y antitusígenos), metadona, neurolépticos, ansiolíticos: aumento de la depresión central. La alteración del estado de conciencia puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
- Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresores imipramínicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos, fenotiazínicos): adición de los efectos indeseables atropínicos de tipo retención urinaria, constipación, sequedad de la boca.

La administración simultánea con antidiarreicos o antiácidos, principalmente con sales de aluminio, puede reducir la absorción de las fenotiazinas y disminuir sus efectos.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo.

Los estudios llevados a cabo durante el primer trimestre de embarazo con prometazina no mostraron ninguna evidencia de malformación y/o fetotoxicidad. No obstante son estudios limitados.

En el caso de recién nacidos sometidos a altas dosis y durante periodos prolongados de un antihistamínico como la prometazina, durante el 2º y 3er trimestre de embarazo se han descrito raros casos de signos digestivos relacionados con las propiedades atropínicas de las fenotiazidas

(distensión abdominal, fleo meconial, retraso en la emisión de meconio, dificultad para el inicio de la alimentación, taquicardia, problemas neurológicos ...).

Por lo tanto la utilización de este fármaco ha de evitarse por precaución durante el primer trimestre del embarazo. No ha de ser prescrito salvo necesario y en todo caso en el tercer trimestre para uso puntual.

Si la administración de este medicamento ha tenido lugar al final del embarazo, parece justificado observar un periodo de vigilancia de las funciones neurológicas y digestivas del recién nacido.

Lactancia.

La prometazina pasa a la leche materna. Teniendo en cuenta las posibilidades de sedación o excitación paradójica del recién nacido y los riesgos de apnea del sueño asociadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los conductores o pacientes que utilicen máquinas, acerca del riesgo de somnolencia asociado al uso de este fármaco, en especial al inicio del tratamiento.

Este efecto se acentúa con la ingesta de bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

4.8 Reacciones adversas

Las características farmacológicas de la prometazina son el origen de las reacciones adversas de desigual intensidad, ligadas o no a la dosis (ver apartado 5.1 *Propiedades farmacodinámicas*)

Las reacciones adversas reportadas aparecen a continuación, mediante la clasificación en órganos del sistema Medra. *La frecuencia y la definición de acuerdo con la convención Medra son:* muy frecuentes ($> 1/10$); frecuentes ($> 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$); raras ($>1/10.000$ $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) incluyendo las notificaciones aisladas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Muy raras: agranulocitosis

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: hinchazón de la piel por acumulación de líquidos (edema)

Muy raras: edema de Quincke, "shock" anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes confusión mental, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sedación, somnolencia.

Poco frecuentes: vértigos, problemas de equilibrio, disminución de la memoria o de la concentración.

Raras: acoordinación motriz, temblores

Muy raras: agitación, nerviosismo, insomnio.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: acomodación ocular, midriasis

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones cardíacas

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipotensión ortoestática

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: sequedad de la mucosas, constipación

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: eritemas, eczema, prurito, púrpura, “rash”, urticaria eventualmente muy extensa.

Raras: aumento de fotosensibilización

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria

La sedación y la somnolencia son más marcadas al inicio del tratamiento.

El riesgo de temblores es más frecuente en pacientes de edad avanzada.

Los trastornos de la piel son los debidos a reacciones de sensibilización.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede producir excitación, euforia, alucinaciones, convulsiones (especialmente en lactantes y niños) llegando incluso a la muerte súbita, alteraciones de la consciencia y coma.

Teniendo en cuenta los efectos antieméticos de las fenotiazinas, la administración de eméticos en caso de sobredosis es de escaso valor. Los síntomas extrapiramidales pueden ser tratados con antiparkinsonianos inyectables con efectos anticolinérgicos (biperideno). En el control de las convulsiones debe emplearse diazepam.

La acción de la ipecacuana puede retrasarse o disminuirse si se administra carbón activado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Antihistamínico de síntesis, que añade a esta cualidad, una acción expectorante y antiséptica de las vías respiratorias.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R05C2: Expectorantes, incluidos mucolíticos sin antiinfecciosos; código ATC: R05CA.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de la prometazina está comprendida entre el 13 y el 40% La T_{max} es de 1'5 a 3 horas.

El volumen de distribución es elevado debido a la liposolubilidad de la molécula aproximadamente 15 l/kg.

La fracción unida a proteínas plasmáticas es de 75 a 80%.

La vida media está comprendida entre las 10 y las 15 horas.

El metabolismo consiste en una sulfoxidación seguida de una dimetilación.

El aclaramiento renal representa menos de un 1% del aclaramiento total, y aproximadamente un 1% de la cantidad de prometazina administrada se encuentra intercambiada en la orina.

Los metabolitos encontrados en orina, en particular el sulfóxido, representan acerca del 20% de la dosis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No ha sido demostrado ningún efecto teratogénico en estudios en ratas a dosis de 6,25 y 12,5 mg/kg.

No se han realizado estudios a largo plazo para valorar el potencial carcinogénico de la prometazina, ni hay datos relativos a la carcinogenicidad, mutagenicidad, o deterioro de la fertilidad con este principio activo. La prometazina es no mutagénica en el ensayo de Ames.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico. Alcohol 95°, concentrado natural de frambuesa. esencia artificial de frambuesa, genticato de sodio. sacarosa, agua purificada c.s.p.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3° Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de 125 ml.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación <y eliminación>

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

37.251

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

05.02.1962

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2012