

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novag tuss 10 mg/5 ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de solución oral contiene:

Dextrometorfano hidrobromuro 10 mg.

Excipientes:

Maltitol líquido (E-965) 3,750 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Es una solución límpida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para una correcta dosificación, se incluye una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25, 2,5 y 5 ml.

Lavar la cucharilla de medida después de cada utilización.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 a 2 cucharaditas de 5 ml (10-20 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 60 ml (120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

Niños 6 años a 12 años: La dosis habitual es de 1 cucharadita de 2,5 ml a 1 cucharadita de 5 ml (5-10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 30 ml (60 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

Niños 2 años a 6 años: La dosis habitual es de una medida de 1,25 ml a una cucharadita de 2,5 ml (2,5 – 5 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 15 ml (30 mg de hidrobromuro de dextrometorfano)/día.

No administrar a niños menores de 2 años salvo criterio médico.

En enfermos hepáticos, la dosis debe reducirse a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en casos de:

hipersensibilidad al dextrometorfano o a alguno de los excipientes.
tos asmática.

tos productiva

insuficiencia respiratoria.

tratamiento con IMAO (Ver apartado 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano.

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.

No administrar a niños menores de 2 años salvo criterio médico.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9. Sobredosis).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico 2,3 kcal/g maltitol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar conjuntamente con los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) tales como furazolidona, procarbazona, pargilina, moclobemida, selegilina, isoniazida y linezolid; ni tampoco se administrará durante las 2 semanas posteriores al tratamiento con alguno de ellos, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

4.6 Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en animales. Tampoco hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Varios informes y fuentes bibliográficas han concluido que el dextrometorfano no parece conllevar un riesgo significativo hacia el feto, no obstante, el uso de este fármaco sólo se acepta en caso de ausencias de alternativas terapéuticas más seguras.

Se ignora si este fármaco es excretado con la leche materna, y si ello pudiese afectar al recién nacido, por lo que como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

Raramente ($>1/10.000$, $<1/1000$) pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los Servicios de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

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 del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes, con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluidos combinaciones con expectorantes.
Alcaloides del opio y derivados, código ATC: R05DA09.

El hidrobromuro de dextrometorfano es el d-isómero del levorfanol, un análogo de la codeína; es un supresor de la tos de acción central. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico. Una dosis de 15-30 mg de dextrometorfano es equivalente como antitusígeno a una dosis de 8-15 mg de codeína.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas.

Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrorfano.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfano.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E-211), Acido cítrico anhidro, Maltitol líquido (E-965), Sacarina sódica (E-954), propilenglicol, aromas de fresa y contramarum, agua purificada, c.s.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco PET color topacio cerrado mediante tapón de polietileno de alta densidad conteniendo 125 ml o 200 ml de solución.

Incluye una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25, 2,5 y 5 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Lavar la cucharilla de medida después de cada utilización.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67208

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

Enero 2006

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2011