

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TOSEINA Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Composición por 5 ml:

Codeína Fosfato (Hemidrato) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la tos improductiva.

TOSEINA está indicado en adultos (≥ 18 años), adolescentes (> 12 años) y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

TOSEINA se administra por vía oral. La dosis habitual es:

Adultos: de 10 a 20 mg de codeína (de 5 a 10 ml) a intervalos de 4 a 6 horas, hasta un máximo de 120 mg en 24 horas.

Niños:

- *De 6 a 12 años:* de 5 a 10 mg (de 2,5 a 5 ml) a intervalos de 4 a 6 horas, sin sobrepasar los 60 mg al día (30 ml).

- *De 2 a 6 años:* 1 mg por kg de peso corporal al día, dividido en 4 tomas iguales.

4.3. Contraindicaciones

TOSEINA no debe administrarse a pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad a la codeína o a cualquier otro componente de esta especialidad.

No utilizar en caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, depresión respiratoria y ataques agudos de asma.

No administrar a niños menores de 2 años

No debe administrarse en caso de diarrea asociada a colitis pseudomembranosa causada por cefalosporinas, lincomicinas o penicilinas, ni en diarrea causada por intoxicación hasta que se haya eliminado el material tóxico del tracto gastrointestinal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La excitación paradójica es especialmente probable en pacientes pediátricos.

Los ancianos, así mismo, pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria; además, son también más propensos a padecer hipertrofia, obstrucción prostática y disfunción renal relacionada con la edad y tienen más probabilidades de efectos adversos por la retención urinaria inducida por los opiáceos. Por metabolizar o eliminar este medicamento más despacio que los adultos jóvenes, pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos.

TOSEINA debe administrarse con precaución en determinados pacientes, como los que presenten deterioro de la función cardíaca, hepática o renal, así como en casos de hipotiroidismo, esclerosis múltiple, colitis ulcerosa crónica, afecciones de la vesícula biliar y enfermedades que cursen con disminución de la capacidad respiratoria.

La administración de codeína puede oscurecer el diagnóstico o la evolución clínica de pacientes con procesos abdominales agudos.

Al igual que otros narcóticos, provoca reacciones adversas que pueden oscurecer la evolución clínica de pacientes con traumatismos craneoencefálicos.

Con la administración repetida de este fármaco puede aparecer dependencia física y tolerancia. La administración debe suspenderse gradualmente tras tratamientos prolongados.

TOSEINA contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que 5 ml de solución oral de *TOSEINA* contienen 5,65 mg de fenilalanina.

TOSEINA contiene sorbitol. 5 ml de solución oral contienen 875 mg de sorbitol. En pacientes sensibles podría causar dolor de estómago y diarrea. No utilizar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

TOSEINA contiene un colorante azoico, Azorrubina (E-122), que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluida asma especialmente en pacientes alérgicos a la aspirina.

Esta especialidad sin embargo, no contiene sacarosa por lo que no está contraindicado en pacientes diabéticos.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de codeína junto con otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos, bloqueantes neuromusculares y otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol) puede provocar depresión aditiva del SNC. La codeína también interacciona con buprenorfina y naltrexona.

Los efectos depresores respiratorios de los bloqueantes neuromusculares pueden ser aditivos a los efectos depresores respiratorios centrales de la codeína.

La administración simultánea de codeína y anticolinérgicos puede provocar íleo paralítico y/o retención urinaria por aumentar el riesgo de estreñimiento intenso.

La administración simultánea de codeína e inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos puede potenciar los efectos de la codeína o de los antidepresivos.

La administración simultánea de codeína e hidroxizina puede provocar aumento de la analgesia y sedación.

Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por codeína, mientras que otras la disminuyen.

El uso simultáneo con antidiarreicos antiperistálticos puede producir un aumento del riesgo de estreñimiento intenso así como de depresión del S.N.C.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

La codeína atraviesa la barrera placentaria. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato, por lo cual, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio antes de su administración a mujeres embarazadas y en cualquier caso, no se utilizará durante los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

La codeína se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener precaución cuando se le administra a una madre lactante. Es aconsejable interrumpir la medicación durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La codeína puede producir en personas sensibles una ligera somnolencia, de forma que puede deteriorar la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos secundarios más frecuentes de la codeína a las dosis terapéuticas son: estreñimiento, náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas en pacientes alérgicos.

De forma poco frecuente, se han descrito convulsiones, confusión mental, euforia, disforia y prurito.

A dosis más elevadas puede producir depresión respiratoria.

4.9. Sobredosificación

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia que progresa a estupor o coma, cefalea, miosis, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, piel fría y viscosa, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. En la intoxicación grave puede aparecer apnea, colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

En general, se realizará un tratamiento sintomático:

Restablecer un intercambio respiratorio adecuado mediante una vía aérea permeable y ventilación asistida.

Administración de carbón activado.

La aspiración y lavado gástrico, se harán si se cree necesario, ya que pueden ser útiles para eliminar el fármaco no absorbido. Deben ser seguidos de la administración de carbón activado.

El antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona es antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis apropiadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

El Fosfato de Codeína, sal hidrosoluble de la codeína, es un analgésico-antitusígeno de acción central.

La codeína, derivado de la morfina, coincide con ésta en que posee acciones analgésicas, béquicas y antidiarreicas, pero su efecto analgésico es moderado y es antitusígeno.

Suprime el reflejo de la tos mediante una acción directa central.

El efecto antitusígeno se alcanza con dosis subanalgésicas o en la parte inferior del rango de dosificación como analgésico, pero a la dosis antitusígena, también posee un moderado efecto analgésico y sedante leve.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

La codeína administrada por vía oral sigue una farmacocinética de modelo multicompartimental.

La codeína y sus sales se absorben en el tracto gastrointestinal. La absorción y la distribución es muy rápida. La ingestión de codeína fosfato produce concentraciones plasmáticas de codeína en aproximadamente una hora.

La codeína absorbida es metabolizada por el hígado, fundamentalmente por O- y N-demetilación y glucuronoconjugación, obteniéndose como metabolitos morfina, norcodeína y sus conjugados, entre otros.

La codeína y sus metabolitos son excretados casi enteramente por la orina, principalmente conjugados con ácido glucurónico, por lo que se excreta en su mayor parte en formas inactivas.

La semivida plasmática de la codeína es del orden de tres horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La codeína produce efectos adversos similares a otros opiáceos que incluyen depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, obnubilación, disforia, prurito, constipación, aumento de la presión en el tracto biliar, retención urinaria e hipotensión, pero tiene menor posibilidad de crear dependencia y menor potencial de abuso que otros agonistas opiáceos debido a que su potencia es comparativamente menor con las dosis usuales.

Los estudios en animales han demostrado que la codeína en dosis única de 100 mg/kg produce retraso de la osificación en ratones y aumento de las resorciones en dosis de 120 mg/kg en ratas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Benzoato de sodio, Ácido cítrico monohidratado, Hidroxietilcelulosa, Sacarina sódica (2,5 mg/5 ml), Aspartamo (10 mg/5 ml), Sorbitol (875 mg/5 ml), Aroma de contramaro, Esencia soluble de frambuesa 1FB1, Azorrubina (E-122).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de cinco años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Lugar fresco, seco y protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frascos de polietileno de 100 ml y 250 ml.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

TOSEINA solución oral, no requiere manipulación especial. El preparado puede administrarse directamente o bien diluir la dosis prescrita en agua u otro líquido no alcohólico.

6.7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización

ITALFARMACO S.A.
C/San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid).

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Marzo 2012