

## **Prospecto: información para el usuario**

### **cinfatós infantil 1 mg / ml solución oral** Dextrometorfano hidrobromuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento si además tiene de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es cinfatós infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós infantil
3. Cómo tomar cinfatós infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de cinfatós infantil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es cinfatós infantil y para qué se utiliza**

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para niños de 2 a 11 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós infantil**

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

#### **No tome cinfatós infantil**

- Si es alérgico al dextrometorfano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano ( ver sección Otros medicamentos y cinfatós infantil).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfatós infantil si es un paciente:

- Con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- Con enfermedad del hígado.
- Con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria).
- Que está sedado, debilitado o encamado.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, cinfatós infantil puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado Si toma más cinfatós infantil del que debe).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Otros medicamentos y cinfatós infantil**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del Parkinson).

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson, etc.).
- Expectoantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

### **Toma de cinfatós infantil con alimentos, bebidas y alcohol**

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo, o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

### **Embarazo, y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

### **cinfatós infantil contiene sorbitol (E-420), Rojo Ponceau 4R (E-124), sodio, benzoato de sodio (E-211) y propilenglicol (E-1520).**

Este medicamento contiene 160 mg de sorbitol (E-420) en cada ml. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Ponceau 4R (E-124).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 3,50 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 6,839 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

### **3. Cómo tomar cinfatós infantil**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños de 6 a 11 años: tomar de 5 ml a 10 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas.

También se puede tomar 15 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas.

Niños de 2 a 5 años: bajo control médico tomar de 2,5 ml a 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas. También se puede tomar 7,5 ml cada 6 u 8 horas si fuera necesario.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Niños menores de 2 años: este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Para la administración a adultos y a niños a partir de 12 años hay disponibles otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

### Cómo tomar:

cinfatós infantil se toma por vía oral.

Mida la cantidad de medicamento que tiene que tomar con la jeringa que hay en el interior de la caja. Lavar la jeringa dosificadora después de cada utilización.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimentos. No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas. (Ver sección: Toma de cinfatós infantil con alimentos, bebidas y alcohol).

Si empeora, si la tos persiste durante más de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

### **Si toma más cinfatós infantil del que debe**

Si toma más cinfatós infantil del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves como: ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

Si toma más cinfatós infantil de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar cinfatós infantil**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible y continúe con su horario habitual, según se indica en la sección 3. Cómo tomar cinfatós infantil.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas y vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de cinfatós infantil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Información adicional

##### Composición de cinfatós infantil

- 
- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada ml contiene 1 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato, Rojo Ponceau 4R (E-124), benzoato de sodio (E-211), sorbitol líquido no cristalizabile (E-420), sacarina sódica, ciclamato de sodio, aroma de fresa (contiene propilenglicol (E-1520)) y agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

**cinfatós infantil** es una solución transparente, de color rojo-rosa y con sabor a fresa envasa en frascos de polietileno tereftalato con un tapón provisto de obturador de polietileno de alta densidad. Cada frasco contiene 125 ml de solución oral y se acondiciona en una caja que incluye una jeringa dosificadora con una escala de 0,25 ml a 5 ml.

##### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2019**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*