

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

### **Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe** cloperastina fendizoato

**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 el prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Cloperastina Kern Pharma y para qué se utiliza**

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Cloperastina Kern Pharma es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 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 Cloperastina Kern Pharma**

##### **No tome Cloperastina Kern Pharma**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Si está embarazada, o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cloperastina Kern Pharma

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata (aumento del tamaño de la próstata).
- Si la tos persiste más de una semana, consulte con su médico.

#### **Niños**

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

## Otros medicamentos y Cloperastina Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Cloperastina puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es Cloperastina Kern Pharma, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

## Toma de Cloperastina Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con cloperastina no se debe tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Esta contraindicado en embarazo y lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque Cloperastina puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## Cloperastina Kern Pharma contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol (E-1520) y etanol

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,5 g de sacarosa por dosis de 10 ml.

Sacarosa	Dosis
4,5 g	10 ml
2,25 g	5 ml
1,35 g	3 ml
0,9 g	2 ml

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 26,4 mg de propilenglicol (E-1520) en cada dosis de 10 ml.

Este medicamento contiene 3,6 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 10 ml. La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Cloperastina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cloperastina contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**En adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml, 3 veces al día

**En niños:**

- Entre 7 y 12 años: 5 ml, 3 veces al día
- Entre 5 y 6 años: 3 ml, 2 veces al día
- Entre 2 y 4 años: 2 ml, 2 veces al día

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Mida la cantidad del medicamento que tenga que tomar con el vasito dosificador incluido en el envase.

#### Si toma más Cloperastina Kern Pharma del que debe

Los síntomas de la sobredosis son: Excitación y dificultad para respirar.

Si usted ha tomado más Cloperastina de lo que debe, 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 tomada.

#### Si olvidó tomar Cloperastina Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático. Si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3. Cómo tomar Cloperastina Kern Pharma.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que más se pueden producir aunque són poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 y 10 de cada 1000 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

#### 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 Cloperastina Kern Pharma

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 12 meses.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Cloperastina Kern Pharma

- El principio activo es cloperastina fendizoato. Cada ml de jarabe contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalentes a 2 mg de cloperastina clorhidrato).
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), celulosa microcristalina-carmelosa sódica, polisorbato 80, sacarosa, aroma de plátano (contiene propilenglicol (E-1520) y etanol) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cloperastina Kern Pharma se presenta en forma de jarabe de color blanco, en frascos de 120 ml o 200 ml de PET (plástico) o de cristal de color oscuro, con tapón metálico y con un vasito dosificador.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2022

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