

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tuscalman 3 mg/ml jarabe

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml:

Noscapina hidrocloreto 3 mg

Excipientes: 513 mg de sacarosa y 124,5 mg de sorbitol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas de tos improductiva.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 2 cucharadas de postre (2 x 5 ml) cada 5 a 6 horas.

Niños (de 6 a 12 años): 1 cucharada de postre (5 ml) cada 5 a 6 horas.

Niños (de 2 a 6 años): Media cucharada de postre (2,5 ml) cada 5 a 6 horas.

Mientras persistan los síntomas.

La administración se hará preferentemente después de las comidas.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la noscapina o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 2 años.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 513 mg de sacarosa por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se asocia con sedantes del sistema nervioso central pueden incrementar la sedación y somnolencia producida por éstos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Ya que no existen datos suficientes para confirmar su seguridad no se administrará durante el embarazo, ni en lactancia y lactantes.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se debe conducir automóviles o realizar trabajos que requieran un estado de alerta ya que puede producir somnolencia mientras se esté siguiendo el tratamiento.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Son infrecuentes somnolencia, cefalea, náuseas, rinitis alérgica no estacional, conjuntivitis, exantema y urticaria. Casi la totalidad de estas reacciones colaterales no presentan una importancia significativa.

#### **4.9 Sobredosis**

Puede aparecer excitación, confusión y depresión respiratoria.

En caso de sobredosificación accidental, se provocará vómito mediante la administración de eméticos o lavado gástrico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Noscapina; código ATC: R05DA07

Noscapina (antes también llamada narcotina) es un alcaloide que se obtiene del opio como la morfina. Pero mientras que morfina y sus derivados entre ellos la codeína pertenecen a la cadena de los fenantrenos, la noscapina proviene de la isoquinolina. Por eso su eficacia es en muchos casos contraria a la de la morfina y de la codeína. A dosis terapéuticas es prácticamente atóxica, tiene solamente una acción sedante central moderada y no provoca manía ni hábito. Actúa directamente sobre el centro respiratorio, control central del reflejo de la tos y tiene acción supresora.

Se han realizado pocos trabajos clínicos de la Noscapina como AAC y han sido, generalmente, poco controlados. De cualquier forma, se considera que tiene una potencia antitusígena similar a la de la codeína y, bajo condiciones de experimentación, tiene un comienzo y duración de efecto similar. Hasta ahora no existen estudios clínicos objetivos en enfermos con tos crónica, sin embargo, muchos facultativos prefieren utilizar la Noscapina en el control de la tos en asmáticos y enfisematosos, pues además de no secar el tracto respiratorio y de no reducir la actividad ciliar, tiene propiedades broncodilatadoras.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La noscapina se absorbe bien cuando se administra la vía bucal y rectal. Se distribuye por todo el organismo y se destruye casi totalmente excretándose en la orina en forma inactiva.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Excepto por el efecto antitusígeno no tiene una acción significativa sobre el S.N.C. en dosis terapéuticas. En perros el preparado es un potente liberador de histamina y grandes

dosis causan broncoconstricción e hipertensión pasajera. Dosis tóxicas pueden producir convulsiones en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sorbitol 70%  
Jarabe de saúco  
Benzoato sódico  
Ácido cítrico  
Esencia piperment  
Esencia cereza  
Sacarosa  
Agua

### **6.2 Incompatibilidades**

Si se asocia con sedantes del sistema nervioso central puede producirse sedación y somnolencia.

### **6.3 Período de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco color topacio P.E.T. (Poli-etilen-tereftalato); capacidad 100 ml y 150 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. srl  
Via Cavour, 70. 27035 Mede (Pavia)  
Italia

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de Registro: 46.733

## **9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Mayo de 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2012