

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CODEISAN® (fosfato de codeína ½ H2O) Jarabe

2. DESCRIPCIÓN

La codeína es antitusígeno eficaz, tanto en situaciones agudas como crónicas. A la dosis antitusígena, la codeína también posee acciones analgésicas y sedantes leves.

3. COMPOSICIÓN

Cada 15 ml de jarabe contienen: Fosfato de codeína 1/2 H2O, 0,019 g; Benzoato sódico (E 211), sacarosa, otros excipientes y agua purificada, c.s.

4. INDICACIONES

CODEISAN jarabe está indicado en el alivio de la tos.

5. POSOLOGIA

CODEISAN jarabe se administra por vía oral. La dosis habitual de CODEISAN jarabe es:

Adultos: 1 cucharada sopera (15 ml) cada 4-6 horas, con un máximo de 4 dosis al día.

Niños: De 6 a 12 años. 1 cucharadita de postre (8 ml) cada 4-6 horas, con un máximo de 4 dosis al día. De 2 a 6 años. 1/2 cucharadita de postre (4 ml) 3 veces al día (cada 8 horas).

6. CONTRAINDICACIONES

CODEISAN no debe administrarse a pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad a la codeína o a cualquier otro componente de esta especialidad. La codeína, debido a su efecto sobre el centro respiratorio, reflejo tusígeno y secreciones respiratorias, puede resultar perjudicial en las siguientes situaciones: enfermedad pulmonar obstructiva crónica y ataques agudos de asma, No administrar a niños menores de 1 año.

7. PRECAUCIONES.

La codeína 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. La administración de codeína puede oscurecer el diagnóstico o evolución clínica de pacientes con procesos abdominales agudos. CODEISAN debe administrarse con precaución en ciertos pacientes, como ancianos e individuos debilitados, y en los que presentan deterioro de la función hepática o renal, hipotiroidismo, hipertrofia proslática, esclerosis múltiple, colitis ulcerativa y enfermedades que cursan con disminución de la reserva respiratoria. Al igual que otros narcóticos, provoca reacciones adversas que pueden oscurecer la evolución clínica de pacientes con traumatismos craneoencefálicos. Puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de este fármaco.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Por con- tener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene 9,750 g de sacarosa por 15 ml lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

9. USO EN EL EMBARAZO

No se sabe si CODEISAN puede perjudicar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. La codeína atraviesa la barrera placentaria. Solamente se debe administrar CODEISAN a una mujer embarazada cuando el médico lo considere necesario

10. USO EN MADRES LACTANTES

La codeína se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se le administre a una madre lactante.

11. INTERACCIONES

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

puede producir aumento de la analgesia y sedación. Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por codeína, mientras que otras la disminuyen.

12. EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios más frecuentes de la codeína a las dosis terapéuticas son: estreñimiento; náuseas; vómitos; mareos; somnolencia. Raramente puede aparecer erupciones cutáneas en pacientes alérgicos; de forma poco frecuente se han descrito convulsiones y confusión mental. Otras reacciones adversas incluyen euforia, disforia y prurito. A dosis más elevadas, la codeína presenta la mayoría de los inconvenientes de la morfina, incluyendo depresión respiratoria.

13. INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

Codeína. En la intoxicación por codeína pueden aparecer los siguientes signos y síntomas: depresión respiratoria; somnolencia que progresa a estupor o coma; flacidez músculo-esquelética; piel fría y viscosa; bradicardia; hipotensión; miosis. Y en la intoxicación grave: apnea, colapso circulatorio, parada cardíaca y muerte.

Tratamiento. Reestablecer un intercambio respiratorio adecuado mediante una vía aérea permeable y ventilación asistida; administración de carbón activado; la aspiración y lavado gástrico pueden resultar útiles para eliminar el fármaco no absorbido y deben ser seguidos de la administración de carbón activado. El antagonista de narcóticos clomidrato de naloxona es antídoto contra la depresión respiratoria y debe administrarse por vía intravenosa a dosis adecuadas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

14. PRESENTACIÓN Y P.V.P. OVAL. CODEISAN

Se presenta en frasco conteniendo 250 ml de jarabe. P.V.P.: 2,81 €, 468 ptas. P.V.P. (IVA): 2,92 €, 487 ptas.

Y en frasco conteniendo 125 ml de jarabe. PVP: 1,53 € (256 ptas. PV.P. (IVA): 1,60 € (266 ptas.

CON RECETA MEDICA. FINANCIADO POR LA SEGURIDAD SOCIAL. LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Belmac, S.A. Teide, 4. Planta baja Parque Empresarial "La Marina".
28700 San Sebastián de los Reyes. Madrid.