

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar a un médico.

En este prospecto:

1. Qué es BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe y para qué se utiliza
2. Antes de tomar BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe
3. Cómo tomar BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe

**BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe
Dextrometorfano hidrobromuro**

Cada 5 ml de jarabe contienen 10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: p-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), propilenglicol, glucosa líquida, ácido cítrico monohidrato, aroma de miel, agua purificada, colorante amarillo de quinoleína (E-104), colorante rojo Ponceau 4R (E-124).

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

PHARMINICIO, S.L.

Paseo de la Habana 9-11

28036 MADRID

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

INKEYSA, S.A.

C/ Juan XXIII, 15-19, 3ª planta

Esplugues de Llobregat 08950 - Barcelona

1. QUE ÉS BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BICASAN es un jarabe. Se presenta en frasco de plástico de color topacio que contiene 250 ml de jarabe con aroma de miel, incluyendo una cuchara dosificadora.

El dextrometorfano es un antitusígeno (medicamento para la tos).

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de todas las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. ANTES DE TOMAR BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe

No tome BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe si:

- Tiene usted antecedentes de alergia al dextrometorfano o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Tiene tos asmática.
- Tiene tos acompañada de expectoración.
- Padece insuficiencia respiratoria.
- Se encuentra en tratamiento con ciertos medicamentos antidepresivos (Ver apartado “Uso de otros medicamentos”).

Tenga especial cuidado con BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe:

- Si usted padece alguna enfermedad del hígado, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento, ya que deberá reducir la dosis.
- En caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema (distensión pulmonar), o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, debe consultar al médico.
- Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver epígrafe “Si usted toma más BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe del que debiera”).

Toma de BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe con alimentos y bebidas:

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento (ver punto 4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Uso en niños

No administrar en niños menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas

En algunos casos, BICASAN puede producir una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que deberá tenerlo en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Contiene 5 g de glucosa por cada 5 ml (unidad de dosificación) por lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene colorante rojo Ponceau 4R (E-124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos

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

BICASAN no debe administrarse junto con:

- Quinidina, utilizado para las arritmias del corazón.

Tampoco debe utilizarse junto con los siguientes medicamentos, ni en las 2 semanas posteriores a la terminación de un tratamiento con alguno de ellos:

- Antidepresivos (del tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como moclobemida).
- Furazolidona, isoniazida y linezolid, utilizados para las infecciones
- Pargilina, utilizado para tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión)
- Procarbazona, utilizado en el tratamiento del cáncer.
- Selegilina, utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Este medicamento se toma por vía oral. Para una correcta dosificación, se incluye una cuchara dosificadora con las siguientes medidas: 5 ml, 2,5 ml y 1,25 ml.

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 5-10 ml (correspondientes a 10 – 20 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 60 ml (correspondientes a 120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) al día.
- **Niños de 6-12 años:** 2.5-5 ml (correspondientes a 5-10 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 30 ml (correspondientes a 60mg de hidrobromuro de dextrometorfano) al día.
- **Niños de 2-6 años:** 1.25 – 2.5 ml (correspondientes a 2.5 – 5 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) cada 4-8 horas. Máximo 15 ml (correspondientes a 30 mg de hidrobromuro de dextrometorfano) al día.

Si usted tiene alguna enfermedad del hígado consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que deberá reducir la dosis a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Si los síntomas empeoran o persisten a los 7 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar a su médico.

Si estima que la acción de BICASAN es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe del que debiera:

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos graves como, 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, alucinaciones, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe puede tener efectos adversos.

Raramente (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes) puede aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigos y confusión mental. En ese caso es aconsejable reducir la dosis.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

Si observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe**Mantener BICASAN 10 mg/5 ml Jarabe fuera del alcance y de la vista de los niños.**

Conservar este medicamento protegido del calor y de la luz directa. Evitar su congelación.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en **Febrero 2011**