Alergitrat

Clorfeniramina Maleato

COMPRIMIDOS | JARABE

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula:
Cada comprimido contiene: Clorfeniramina Maleato 4 mg; Almidón de Maíz 100 mg; Lactosa 86 mg; Talco Chino 7,5 mg; Estearato de Magnesio 2,5 mg; Gelatina 1,5 mg.
Cada 100 ml contiene: Clorfeniramina Maleato 0,050 g; Azúcar 58,00 g; Glicerina 14,00 g; Alcohol 5,00 ml; Metilparabeno 0,10 g; Propilparabeno 0,01 g; Esencia de Frutillas 0,02 ml; Colorante rojo líquido 0,026 ml; Acido Cítrico anhidro 0,05 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Acción terapéutica:
Antialérgico.

Indicaciones:
Está indicado para el alivio de la sintomatología asociada con la rinitis y conjuntivitis alérgica en adultos y niños. Urticaria y angioedema.

Características farmacológicas y Propiedades:
La clorfeniramina es un antihistamínico del grupo de las alquilaminas. Es un potente antagonista de los receptores H1 para la histamina. Las drogas de este grupo tienen marcados efectos sedantes, aunque también pueden provocar efectos estimulantes paradójicos, especialmente en niños. La clorfeniramina posee además cierta potencia bloqueante de receptores muscarinicos.
Se absorbe en forma relativamente lenta en el tracto gastrointestinal, con un pico plasmático entre las 2,5 a 6 horas luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad es baja debido al importante metabolismo de primer paso hepático. La vida media de eliminación es muy variable entre individuos (de 2 a 43 horas). Tiene un volumen aparente de distribución alto y cruza la barrera hematoencefálica. La duración del efecto está en un rango de 4 a 6 horas. Se elimina como metabolitos por vía urinaria.

Contraindicaciones
Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Pacientes en tratamiento con inhibidores dela MAO o que los hayan discontinuado menos de 15 días antes de iniciar tratamiento con clorfeniramina. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, ulcera péptica estenosante, obstrucción píloro duodenal y obstrucción del cuello vesical a causa del efecto atropínico. No administrar en prematuros y recién nacidos.

Advertencias:
La clorfeniramina potencia significativamente los efectos depresores del SNC, del alcohol, las benzodiazepinas y los barbitúricos. Este medicamento contiene 4 % P/V de Alcohol etílico o Etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con DISULFIRAM.

Precauciones
Debido a que la clorfeniramina produce somnolencia, se debe advertir al paciente sobre el peligro de operar maquinas o herramientas peligrosas o conducir vehículos.
Debe pesquisarse sobre la existencia de enfermedades preexistentes como las mencionadas en CONTRAINDICA CIONES. Se advierte al paciente que el uso concomitante de clorfeniramina con alcohol, benzodiazepinas y barbitúricos potenciarán los efectos sedantes de ambos compuestos. La clorfeniramina puede inhibir el metabolismo de la difenilhidantoina , lo que puede ocasionar un cuadro de intoxicación por la misma si se usan concomitantemente.
Basado en la presencia de alcohol etílico / etanol como excipiente se deberán tomar precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.
Lactancia y Embarazo: Debido a la falta de estudios que establezcan la seguridad y eficacia de la clorfeniramina en mujeres embarazadas y que amamantan, no se recomienda su uso en estos grupos. Las concentraciones de clorfeniramina en la leche materna son significativas, lo que puede producir efectos adversos en el lactante. La clorfeniramina utilizada durante el ultimo trimestre puede producir efectos adversos en el neonato.
Ancianos y Niños: Son más propensos a desarrollar síndrome confusional y otros efectos anticolinérgicos centrales.

Efectos adversos:
El más frecuente es la sedación, que varia desde leve somnolencia hasta sueño profundo. Ocasionalmente puede llegar a producir dificultad en la concentración, visión borrosa, disturbios gastrointestinales tales como anorexia, dispepsia, nauseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales, hepatitis, retención urinaria, dolor de cabeza, sequedad de boca, palpitaciones, taquicardia, arritmias, hipotensión, pecho cerrado, anemia hemolítica, discrasias sanguíneas, fotosensibilidad, incoordinación. En pacientes con edad avanzada es más probable que aparezca algún tipo de manifestación.

Posología, dosificación y modo de administración:
Comprimidos:
Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido de 4 mg cada 4 o 6 horas.
Dosis máxima recomendada: 24 mg por día.

Jarabe: (0,5 mg por ml). Agítese antes de usar.
Empleo en niños según la edad:
• 1 a 2 años: 1 mg dos veces por día.
• 3 a 5 años: 1 mg cada 4 ó 6 horas. **No superar 6 mg por día.**
• 6 a 12 años: 2 mg cada 4 ó 6 horas. **No superar los 12 mg por día.**

Sobredosificación:
Ante una sobredosificación las manifestaciones clínicas de primera fase son: excitación y convulsiones, luego depresión y coma. No existe un antídoto especifico pero se recomienda provocar el vómito, teniendo precaución frente a la necesaria aspiración, especialmente en lactantes y niños. Lavado gástrico.
Vasopresores para tratar la hipotensión. No administrar estimulantes ya que pueden producir crisis convulsivas.
Ante una eventualidad comunicarse con: Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 u Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
Envases conteniendo 20 comprimidos y 120 ml de jarabe.

Conservar a menos de 30°C en su envase original.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Proteger del calor, la luz directa y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 32.198
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 11/00.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742, B1754AZV San Justo,
Pcia. de Buenos Aires.

41714-07

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.