



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Fexofenadina Clorhidrato 120 mg Tabletas Recubiertas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubierta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fexofenadina Clorhidrato	120 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tableta sin ranuras de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antihistamínico. Alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de 12 años. Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas dermatológicas.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 12 años y adultos: 60 - 180 mg una vez al día. En pacientes con daño renal se recomienda una dosis inicial de 120 mg cada 48 horas. Estudios en grupos especiales de riesgo, tales como pacientes de edad o con trastornos hepáticos, indican que no es necesario efectuar ajustes de dosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Tomar la tableta con una vaso de líquido

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Fexofenadina o a los componentes de la fórmula

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vijancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. No se administre en niños menores de 12 años. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con daño renal se recomienda efectuar un ajuste de dosis. Embarazo y lactancia: no existe evidencia suficiente que avale su uso en mujeres embarazadas o que esten amamantando, de modo que Fexofenadina no debe usarse en esta condición.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se administre conjuntamente con antiácidos que contienen sales de hidróxido de aluminio y de magnesio.

Fexofenadina no experimenta biotransformación hepática y por ende no interatúa con otras drogas que sufren metabolismo hepático. La coadministración de Fexofenadina con Eritromicina o Ketoconazol aumenta 2 a 3 veces el nivel de Fexofenadina en plasma. No



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

obtante, estos cambios no se acompañan de ningún efecto en el intervalo QT y tampoco se asocian con mayor incidencia de eventos adversos en comparación con la administración de las drogas solas. No se ha observado interacción entre Fexofenadina y Omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenga geles de hidróxido de aluminio y de magnesio, 15 minutos antes que el clorhidrato de Fexofenadina, provoca una disminución de la biodisponibilidad, probablemente debido a la unión en el tracto gastrointestinal. Por ello se recomienda dejar pasar 2 horas entre la administración de Fexofenadina y antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, somnolencia, náusea, vértigo, fatiga, irritación de la garganta. En estudios clínicos controlados la incidencia de reacciones adversas con Fexofenadina ha sido similar a la observada con placebo. Los efectos adversos más comúnmente informados son cefalea, somnolencia, náuseas, mareos, fatiga, irritación faríngea y diarrea.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico: Otros antihistamínicos para uso sistémico

Código ATC: R06AX26

Es similar al de otros bloqueadores H₁. La fexofenadina no impide la liberación de Histamina como lo hace el Cromolin y el Nedocromil, pero compite por la liberación de Histamina al unirse a los receptores H₁. De esta forma se bloquea la acción de la Histamina, compitiendo por sus receptores en el trato gastrointestinal, útero, torrete sanguíneo y en músculo bronquial liso. Al bloquear los receptores de Histamina también se suprime la formación de edema, eritema y prurito que resultan de la acción de la Histamina. Fexofenadina es más lipofílico en comparación con la primera generación de antihistamínicos y no atraviesa la barrera hematoencefálica. La depresión en el CNS es mínima comparada con otros antagonistas H₁. El cambio estructural que diferencia a Fexofenadina de Terfenadina hace que esta molécula sea aún más polar que la Terfenadina, lo que permite evitar las interacciones bioquímicas con los canales de Potasio, teórica causa de los efectos arritmogénicos observados con Terfenadina y algunos otros antihistamínicos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La farmacocinética de la Fexofenadina se altera en personas con daño renal y en personas mayores de 65 años, pero no en personas con alguna patología hepática. En personas mayores de 65 años los niveles plasmáticos máximos de Fexofenadina fueron un 99% mayores a los obtenidos en personas menores de 65 años. La vida media de eliminación fue similar a la observada en voluntarios sanos. En pacientes con un daño renal mediano (Clearance de Creatinina 41-80 mL/min) y severo (Clearance de Creatinina 11-40 mL/min), las concentraciones plasmáticas máximas fueron un 87% y 111% mayores, respectivamente, que las observaciones en voluntarios sanos y las vidas de eliminación fueron 59% y 72% más largas que las observadas en voluntarios sanos. En pacientes con diálisis (Clearance de Creatinina \leq 10 mL/min.), la concentración plasmática máxima alcanzada fue un 82% mayor y la vida media de eliminación fue un 31% mayor a la observación en sujetos sanos. Basado en el incremento de la biodisponibilidad y de la vida media, se recomienda en personas con algún daño renal administrar una dosis de 60 mg al día. La farmacocinética del Clorhidrato de Fexofenadina en pacientes con daño hepático no presentó diferencias sustanciales con la observada en voluntarios sanos.

El Clorhidrato de Fexofenadina es absorbido rápidamente luego de su administración oral, con un T_{máx} que se alcanza 1 a 3 horas post-dosis. La C_{máx} promedio es de aproximadamente 427 ng/mL después de la administración de una dosis diaria de 120 mg. La Fexofenadina se une en un 60% a 70% a proteínas plasmáticas y experimenta un metabolismo hepático o no hepático insignificante. Su vida media de eliminación es de 11 a 15 horas luego de administrar dosis múltiples. La farmacocinética de Fexofenadina en dosis únicas y múltiples es lineal para dosis orales de hasta 120 mg 2 veces al día. La principal vía de eliminación es la excreción biliar, en tanto un 10% de la dosis ingerida es excretada sin modificación por la orina.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 101
Polivinilpirrolidona K-30
Acdisol
Almidon Starch de maíz
Magnesio Estearato
Alcohol Etilico
Opadry Blanco HP II 85G28725
Agua Destilada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC Trilaminado/ foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 10, 20 y/o 30 Tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras medicas aprobadas



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a una temperatura inferior 30 °C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.
CALOX COSTA RICA, S.A., Calle los Blancos, a 10 mts de la Tostadora La Meceta, San José de Costa Rica- Costa Rica. Teléfono (00506)240-5381.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 36.180

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01 de Junio del 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
