

## RESTRICCIONES DE USO

**Embarazo:** Categoría C. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si la **Fexofenadina** o sus metabolitos son excretados por la leche humana. La **Pseudoefedrina** administrada sola se excreta por la leche materna. Por lo tanto no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia.

## CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

## PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos ranurados.

Todo medicamento debe conservarse fuera  
del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.  
Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS  
INDUFAR**  
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

# CONGEX - D

**Pseudoefedrina 120 mg  
Fexofenadina 60 mg**

**Comprimidos Recubiertos Ranurados**

**Antihistamínico - Descongestivo**

**Vía de administración: Oral**

## FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Pseudoefedrina HCl.....120 mg  
Fexofenadina HCl.....60 mg  
Excipientes.....c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico. Descongestivo.

## INDICACIONES

Está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 12 años o más. Coriza aguda y crónica, sinusitis aguda, polinosis.

## POSOLOGÍA

Según prescripción médica.

La dosis habitual es de un comprimido cada 12 hs.

Los Adultos y niños de 12 años de edad o más: no tome más de 2 comprimidos en 24 hs.

Adultos mayores de 65 años de edad y/o con enfermedad renal: consultar con el médico.

No utilizar en niños menores de 12 años.

## Modo de Uso

No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor. Continúe con el medicamento aunque se sienta bien y no tenga síntomas.

No dividir, aplastar, masticar ni disolver el comprimido; tragar el comprimido entero.

Tomar el comprimido con un vaso de agua y con el estómago vacío.

No tome al mismo tiempo antiácidos que contengan aluminio o magnesio.

No tomar el producto con jugos de fruta.

### **Si olvidó tomar una dosis:**

Tomar la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sáltese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la Fexofenadina, Pseudoefedrina o cualquiera de los componentes presentes en la formulación. Debido a la presencia de Pseudoefedrina está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido esa terapia. También está contraindicado en pacientes con hipertensión severa, enfermedad severa de las arterias coronarias y en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes adrenérgicos o a otras drogas de estructura química similar.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos reportados por más del 1% de los pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada de la combinación de Fexofenadina clorhidrato / Pseudoefedrina clorhidrato fueron: Cefalea, insomnio, náuseas, sequedad de boca, dispepsia, irritación de garganta, vértigo, agitación, dolor de espalda, palpitaciones, nerviosismo, ansiedad, infecciones del tracto respiratorio superior y dolor abdominal. Debido a la Pseudoefedrina, también puede observarse estimulación suave del SNC, con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. Por efecto de la Pseudoefedrina sola se informaron náuseas, sequedad de boca, agitación y palpitaciones. Las drogas simpaticomiméticas fueron asociadas con efectos adversos tales como miedo, tensión, temor, alucinaciones, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, disuria y colapso cardiovascular.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Las aminas simpaticomiméticas deben usarse con cuidado en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad isquémica del corazón, presión intraocular incrementada, hipertiroidismo, hipertrofia prostática. Pueden producir eventualmente estimulación de SNC con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión concomitante. En relación a la Pseudoefedrina la medicación se debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, en quienes se debe ajustar la dosis. No administrar en pacientes menores de 12 años.

No exceder las dosis recomendadas. En caso de presentar nerviosismo, mareo, o somnolencia, discontinuar su uso y consultar al médico.

No usar concomitantemente con otros descongestivos o antihistamínicos.

Este medicamento contiene Lactosa como excipiente, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

En caso de que aparezcan vértigos o mareos, deben abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

### **INTERACCIONES**

La administración conjunta de Ketoconazol o Eritromicina mostró un aumento de la concentración plasmática máxima de Fexofenadina y del tiempo que dura esa concentración en la sangre, lo que no tiene significancia clínica.

No se observó interacción entre Fexofenadina y Omeprazol.

La administración de antiácidos que contienen geles de hidróxido de aluminio y de magnesio 15 minutos antes de Fexofenadina, provoca una disminución de su biodisponibilidad, probablemente debido a unión en el tracto gastrointestinal. Se recomienda dejar pasar 2 horas entre la administración del fármaco y ese tipo de antiácidos. El uso concomitante con drogas antidepresivas como Metildopa, Mecamylamina y Reserpina puede reducir su efecto antihipertensivo. El uso concomitante con digitálicos u otras aminas simpaticomiméticas debe ser cuidadosamente evaluado, por su potencial efecto dañino sobre el sistema cardiovascular.

Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos.

Los jugos de fruta como el pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de Fexofenadina.

### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Los síntomas de sobredosis son: convulsiones, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, taquicardia o bradicardia, nerviosismo e inquietud. Pueden aparecer micción dolorosa o difícil, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos o debilidad. El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino. La hemodiálisis no elimina efectivamente la Fexofenadina de la sangre.