

refractaria al sostén vasopresor. En fase terminal se advierte coma cada vez más profundo con colapso cardiorrespiratorio y muerte por lo común en términos de 12 a 18 horas.

TRATAMIENTO

Si se sospecha sobredosis acudir al hospital más cercano. El tratamiento del paciente con sobredosis consiste en medidas de sostén general como evacuación del contenido gástrico uso de anticonvulsivantes y hemodiálisis.

RESTRICCIONES DE USO

No está recomendado durante el embarazo y la lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un frasco x 100 mL de Solución Oral.

Caja conteniendo 10 blisters x 10 comprimidos. (Exhibidor)

Manténgase 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".

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra 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



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

HISTALER

Clorfeniramina Maleato

Comprimidos - Solución Oral

Antihistamínico

V.a.: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Clorfeniramina maleato.....4 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL Solución Oral contiene:

Clorfeniramina maleato.....2,5 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico para uso sistémico, alquilaminas sustituidas, código ATC: R06AB04.

PROPIEDADES

Maleato de clorfeniramina es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y por tanto, tiene un valor clínico en el tratamiento de ciertas manifestaciones alérgicas. Los antihistamínicos compiten con la histamina por los receptores de células efectoras.

INDICACIONES

Clorfeniramina se usa para el alivio de los síntomas o profilaxis de estados alérgicos, tales como: Rinitis alérgica estacional o crónica, secreción nasal excesiva (rinorrea) de origen alérgico o del resfriado común. Conjuntivitis alérgica. Prurito, urticaria y otras manifestaciones alérgicas cutáneas, no complicadas, rinitis vasomotora, urticaria, angioedema (edema angioneurótico), eccema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos, reacciones anafilácticas conjuntamente con epinefrina.

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Comprimidos:

Adultos: 4 mg por vía oral cada 6-8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2 mg (1/2 comprimido) por vía oral cada 6-8 horas.

Niños de 2 a 5 años: 1 mg (1/4 comprimido) por vía oral cada

6-8 horas.

Tomar los comprimidos con un vaso de agua; leche o con alimentos para disminuir los posibles efectos gástricos.

Solución Oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar de 1 a 2 cucharaditas (5-10 ml) cada 6 horas.

Dosis máxima: 24 mg/día.

Niños de 6 a 11 años: Tomar media a una cucharadita (2.5-5 ml) cada 6 horas.

Dosis máxima: 12 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

La **Clorfeniramina** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este medicamento o a los antihistamínicos con estructuras químicas similares como la dexclorfeniramina, bromfeniramina o la triprolidina durante un ataque asmático agudo, porque espesan las secreciones bronquiales, y en aquellos que en las dos semanas anteriores han tomado inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). Se recomienda el uso de **Clorfeniramina** con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en aquellos con obstrucción piloroduodenal o de la vejiga por hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga por sus manifiestos efectos anticolinérgicos; en pacientes con enfermedad cardiovascular hipertensión o hipertiroidismo por el riesgo de palpitaciones y taquicardia, y en aquellos con enfermedad renal, diabetes, asma bronquial, retención urinaria o úlceras pépticas estenosantes. No utilizarse en menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

La **Clorfeniramina** afecta el sistema nervioso central, al causar estimulación, somnolencia ligera o moderada, letargo, mareo, vértigo, trastornos de la coordinación, excitabilidad, sudación excesiva, escalofríos; en el centro venoso: hipotensión y palpitaciones; en la vía gastrointestinal: anorexia, náuseas, estreñimiento, malestar epigástrico, vómito, sequedad bucal y faríngea; en el genitourinario; retención urinaria; en las vías respiratorias: espesamiento de secreciones bronquiales; dérmica; urticaria erupción y fotosensibilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar a niños menores de 2 años sin indicación médica. Puede inducir sueño; no tomar conjuntamente con alcohol. Puede interferir con algunas pruebas de laboratorio para determinar las causas de algunas alergias.

Puede enmascarar los efectos ototóxicos provocados por dosis altas de salicilatos.

Este producto puede producir daño al feto por lo que no es recomendable su uso durante el embarazo. Puede inhibir la secreción de leche materna; el medicamento puede ser traspasado al lactante a través de la leche con posibles efectos adversos. No

se aconseja su uso en madres durante la lactancia.

Los antihistamínicos tienen tendencia a causar mareos sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (de 60 años en adelante).

HISTALER COMPRIMIDOS contiene Lactosa, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa.

HISTALER SOLUCIÓN ORAL contiene colorante color amarillo FDC N° 5 Tartracina que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

INTERACCIONES

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Antidepresivos: Imipramina, maprotilina, amitriptilina.
- Eritromicina, Ketoconazol, furazolidona, relajantes musculares.

Los inhibidores de la MAO interfieren con la destoxificación de la **CLORFENAMINA** y de esa manera prolongan e intensifican sus efectos depresores centrales y anticolinérgicos; puede presentarse sedación aditiva cuando los antihistamínicos se administran junto con otros depresores del SNC como alcohol, barbitúricos, tranquilizantes, somníferos o fármacos ansiolíticos.

La **CLORFENIRAMINA** aumenta los efectos de la adrenalina y puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina.

SOBREDOSIS

En altas dosis puede producir desorientación, mareos y convulsiones. En niños puede ser fatal. Pueden presentarse encefalopatía tóxica o psicosis. Los pacientes con afecciones epidérmicas tienen particular susceptibilidad a este efecto adverso. Los adultos suelen manifestar letargia, somnolencia extrema o coma después de una sobredosis, pero los niños de corta edad pueden padecer excitación, irritabilidad, hiperactividad, insomnio, euforia, alucinaciones visuales y convulsiones; esta estimulación al SNC en niños puede ser atribuida a la actividad antimuscarínica.

Los pacientes por lo general presentan efectos anticolinérgicos como sequedad de las mucosas, fiebre, facies enrojecidas, dilatación pupilar, retención y dificultad urinaria; disminución de la motilidad gastrointestinal resultando en constipación, náuseas, vómitos diarrea, dolor epigástrico e hipotensión.

Se ha comunicado la aparición de taquicardia, trastornos de la conducción arritmias, en ocasiones depresión del miocardio