



# CLORFENAMINA

## CLORFENAMINA MALEATO

### COMPRIMIDO Y JARABE

#### Antihistamínico

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CLORFENAMINA Comprimido

Cada comprimido contiene:

Clorfenamina maleato.....4 mg

Excipientes.....C.S.

#### CLORFENAMINA Jarabe

Cada 5 ml contiene:

Clorfenamina maleato.....2 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** CLORFENAMINA está indicado para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas y angioedema, mejoramiento de reacciones alérgicas a sangre o plasma. También está indicado en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con epinefrina y otras medidas de rigor después de controlar las manifestaciones agudas.

CLORFENAMINA a menudo alivia las afecciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, picaduras de insectos, dermatografismo y reacciones medicamentosas.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de CLORFENAMINA o a otros antihistamínicos. Los antihistamínicos no deben emplearse en niños menores de 2 años y en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la MAO. Lactancia.

La clorfenamina maleato no debe utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo y enfermedad cardiovascular incluyendo la hipertensión.

**PRECAUCIONES:** Debido a que puede ocurrir somnolencia con el uso de CLORFENAMINA, se deben evitar actividades que requieran un estado de alerta, como conducir vehículos o practicar actividades que requieran agudeza mental. Pacientes con predisposición a la retención urinaria, crisis asmática, glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis pilórica.

Los antihistamínicos tienen mayor tendencia a causar mareo, sedación e hipotensión en pacientes de edad avanzada (60 años o más).

Uso durante el embarazo y la lactancia: La seguridad en el uso de CLORFENAMINA durante el embarazo no se ha establecido.

Deben tomarse precauciones cuando se administre este producto a mujeres que estén dando de lactar.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Reacciones secundarias observadas con mayor frecuencia con el uso de clorfenamina maleato son somnolencia ligera a moderada, visión borrosa, confusión y ataxia. Reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias: tales como urticaria, erupción, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de la boca, nariz y garganta.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Ototóxicos, fotosensibilizantes, anticolinérgicos. Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo presentarse hipotensión g r a v e .

La administración concomitante de los antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC pueden acrecentar el efecto sedativo del maleato de clorfenamina. Los antihistamínicos pueden inhibir la acción de los anticoagulantes.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Se debe discontinuar el uso de antihistamínicos aproximadamente cuatro días antes de la administración de pruebas dermatológicas, ya que estos agentes pueden impedir o disminuir la manifestación de reacciones positivas a indicadores de reacción dermatológica.

#### DOSIS:

Dosis adultos: Tomar un comprimido de 4 mg cada 4 a 6 horas.

Dosis pediátrica: Tomar 5 ml cada 6 a 8 horas

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con la necesidad y respuesta del paciente. No exceder las dosis recomendadas.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** Según evolución de la sintomatología.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** En casos de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia. Síntomas: Los efectos de sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, cianosis, hiperreflexia, colapso cardiovascular) o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) o inclusive causar la muerte. Otras señales y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. Los síntomas de estimulación como también signos y síntomas similares a los provocados por la atropina (sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubores, hipertermia y trastornos gastrointestinales) ocurren más fácilmente en niños. Tratamiento: El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis debe ser coadyuvante y sintomático. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o mantas hipertérmicas. En caso de apnea aplicar respiración asistida.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

#### ADVERTENCIAS:

CLORFENAMINA Jarabe: Este medicamento contiene alcohol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Por estar incluida la sacarosa en su composición debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El benzoato de sodio puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

#### PRESENTACIONES:

CLORFENAMINA 4 mg Comprimido: Caja x 100-500 comp.

Reg. Sanit. N° NN-23364/2016

CLORFENAMINA 2 mg Jarabe: Frasco x 60-100 ml con dosificador.

Reg. Sanit. N° NN-23361/2017

