

# Clorfen®

## CLORFENIRAMINA 10 mg

## CLORFENIRAMINA 2,5 mg

**SOLUCION INYECTABLE - V.A.: S.C. - I.M.**  
**JARABE - V.A.: Oral**

### FORMULA

#### SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla x 1 mL contiene:  
Maleato de Clorfeniramina.....10 mg.  
Agua para inyectable c.s.p.....1 mL

### JARABE

Cada 5 mL contiene:  
Maleato de Clorfeniramina.....2,5 mg  
Excipientes c.s.p.....5 mg

### INDICACIONES

La Clorfeniramina, está indicado en rinitis alérgica perenne y estacional, conjuntivitis alérgica, alergias cutáneas no complicadas, rinitis vasomotora, urticaria, prurito asociado con reacciones alérgicas. Rinorrea asociada con el resfriado común, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos.

### CONTRAINDICACIONES

La Clorfeniramina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este medicamento.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática. No utilizar en menores de 2 años.

### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

La más frecuente es la somnolencia, espesamiento de mucosas. Muy poco frecuente Mareos, taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio de visión, sequedad de la boca, nariz y garganta, pérdida del apetito, diarrea o constipación. El médico debe estar alerta ante la posibilidad de cualquier efecto asociado con las drogas antihistamínicos.

Puede producir reacciones adversas cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Alcohol u otros medicamentos que producen depresión del Sistema Nervioso Central:** El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores del Sistema Nervioso Central.

**Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica:** Los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse cuando estos medicamentos son usados simultáneamente con antihistamínicos, los pacientes deben ser avisados de reportar prontamente si ocurren problemas gastrointestinales como íleo paralítico que puede ocurrir con la terapia simultánea.

**Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), incluyendo la furazolidona y procarbazona:** El uso simultáneo de los inhibidores de MAO puede prolongar la intensidad del anticolinérgico y los efectos depresores del SNC de los antihistamínicos, no es recomendable el uso simultáneo.

**Medicamento ototóxicos:** El uso simultáneo con antihistamínicos puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad, tales como tinnitus, desvanecimiento o vértigo.

**Otros Medicamentos fotosensibilizantes:** El uso simultáneo de estos medicamentos con antihistamínicos puede causar efectos sensibilizantes aditivos.

### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La histamina ejerce sus efectos periféricos a través de receptores H1 y H2. Por su acción sobre los receptores H1 produce contracción del músculo liso de los bronquios y del tubo digestivo, así como dilatación y aumento de la permeabilidad capilar. Sobre la musculatura lisa vascular sus efectos están mediados por ambos tipos de receptores. Existen además receptores H3 a nivel del sistema nervioso central periférico, que estarían involucrados en la autorregulación de la liberación de histamina y de otros neurotransmisores. La Clorfeniramina maleato actúa bloqueando en forma competitiva y reversible los receptores H1 a nivel de los tejidos. Por lo tanto, previene los efectos H1 de la histamina, no los revierte, tampoco interfiere en las síntesis ni en la liberación de la histamina. La Clorfeniramina maleato, tras su administración por la vía oral, se absorbe lentamente en el tubo digestivo y sufre un efecto de primer paso importante por el hígado, que determina una biodisponibilidad del 25 al 50%. Su concentración plasmática máxima se alcanza a las 2,5 a 6 horas de su administración por vía oral. La biodisponibilidad es relativamente baja, oscilando entre 25 y 50%. La Clorfeniramina maleato parece sufrir un metabolismo de primer paso considerable. Su unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 70%. Se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo el sistema nervioso central. Se metaboliza ampliamente en el hígado, siendo sus principales metabolitos la desmetil-clorfeniramina y la bidesmetil-clorfeniramina. Estos, al igual que la droga intacta, se eliminan fundamentalmente por los riñones, variando su velocidad de eliminación con el pH urinario y con el ritmo diurético. Sólo se han encontrado trazas en heces. Su duración de acción es de 4 a 6 horas. Su farmacocinética presenta muy amplia variación, lo que se refleja en el hecho de que su vida media de eliminación varía desde 2 hasta 43 horas en distintos individuos.

### POSOLOGIA Y MODO DE USO

#### INYECTABLE:

5 a 40 mg en una sola dosis según necesidades.

Dosis máxima hasta 40 mg diarios.

#### JARABE:

Adulto y niños mayores de 12 años: Tomar de 1 a 2 cucharaditas (5-10 mL) cada 4 a 6 horas.

Niños de 6 a 11: Tomar medida a una cucharadita (2,5-5 mL) cada 4 a 6 horas.

Niños de 2 a 6 años: Tomar medida cucharadita (2,5 mL) cada 4 a 6 horas.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de las siguientes enfermedades: asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática, glaucoma del ángulo abierto, hipertrófico, insuficiencia cardiovascular o hipotensión. Se debe evitar la ingestión del alcohol u otros depresores del sistema central. Se debe tener precaución si se presenta somnolencia. En caso de irritación gástrica es conveniente ingerirla con alimento, agua o leche.

En niños mayores puede producir excitabilidad. En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión e hipotensión. No se recomienda su uso en recién nacidos o en nacidos pretérminos. Puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos. Pacientes con presión elevada, enfermedad cardiovasculares e hipertensión.

### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en nacidos pretérminos.

### SOBREDOSIS

En caso 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, 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 son más fáciles de ocurrir en niños, como también síntomas y signos similares a los provocados por la atropina (sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, temperatura alta y síntomas gastrointestinales). **Tratamiento:** Considere la necesidad de utilizar los métodos habituales para remover drogas no absorbidas desde el estómago como sería la absorción mediante carbón activado administrado juntamente con agua. Debe también considerarse el uso de un lavado gástrico, especialmente en niños, en quienes el uso del suero fisiológico para el lavado estomacal aparece como elección. En adultos se puede utilizar el agua potable, sin embargo debe removerse la mayor cantidad de agua antes de la próxima instalación. Algunos catárticos salinos atraen mediante ósmosis agua al interior del lumen intestinal y pueden ser útiles por su acción dilutoria rápida del contenido intestinal. La diálisis es de poca utilidad en sobredosis con antihistamínicos. Luego del tratamiento de emergencia, el paciente debe continuar con vigilancia médica apropiada. El tratamiento de los signos y los 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 Paralaldehído. La fiebre alta, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o mantas hipotérmicas, en caso de apnea se debe aplicar respiración asistida. **Ante cualquier sobredosis o intoxicación accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.**

### PRESENTACIONES

#### SOLUCION INYECTABLE

Caja conteniendo 5 ampollas x 1 mL.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 100 ampollas x 1 mL.

### JARABE

Caja conteniendo frasco x 100 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Certif. N° 19400-01-EF (Jarabe)

19578-01-EF (Inyectable)

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya

Guayaki®



división Salud Humana

Elaborado por GUAYAKI S.A.  
División Salud Humana



Ofic. Administ.: Av. Brasilía N° 1895  
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416  
Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay