



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORFENIRAMINA MALEATO - DEXTROMETORFANO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Clorfeniramina Maleato:

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos y antiserotoninicos.

Código ATC: R06AB04

Dextrometorfano:

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados.

Código ATC: R05DA.09

3.1. Farmacodinamia

El dextrometorfano es un supresor de la tos con acción central, no tiene propiedades analgésicas y posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

Clorfeniramina maleato 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.

3.2. Farmacocinética

El dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, se metaboliza en el hígado y se elimina por orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextroorfano.

Tras la administración oral de 4 mg de clorfeniramina maleato a voluntarios humanos en ayunas, los niveles en sangre de clorfeniramina ascendieron rápidamente. Los niveles pico en sangre fueron aproximadamente 7 ng/mL en una media de tiempo de 3 horas tras su administración. La semivida de clorfeniramina maleato osciló entre las 20 y 24 horas. Después de la administración oral e intravenosa a humanos de una dosis única de clorfeniramina maleato marcada con tritio, el medicamento fue extensivamente metabolizado. Clorfeniramina racémica y sus metabolitos fueron excretados principalmente en la orina, apareciendo el 19% de la dosis en 24 horas y un total de 34% en 48 horas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La clorfenamina es absorbida en el tracto gastrointestinal, sufre el metabolismo del primer paso en el hígado eliminándose principalmente por orina, el pico de concentraciones plasmáticas aparece en el intervalo de 2 a 6 horas. La vida media de eliminación es de 14 a 25 horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfano.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral. La DL50 oral de clorfeniramina en el ratón es 330 ± 71 mg/kg.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la tos de origen alérgico.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Concentración: 3 mg Clorfeniramina - 15 mg Dextrometorfano /5 mL

Adultos y Niños mayores de 12 años: 10 mL (Clorfeniramina 6 mg - 30 mg Dextrometorfano) cada 8 horas.

5.2 Dosis máxima:

Clorfeniramina 18 mg/día - Dextrometorfano 90 mg/día.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Ancianos

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Población pediátrica. No administrar en menores de 12 años.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.





6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

El efecto secundario más frecuente es la sedación y la somnolencia, aunque también puede aparecer una reacción paradójica que es más frecuente en niños y ancianos: pesadillas, excitación no habitual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad.

Se ha observado vértigo e hipotensión especialmente en los ancianos. Otros efectos secundarios incluyen molestias gastrointestinales, náuseas, confusión, alteraciones visuales, sequedad de boca, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, taquicardias y dificultad para orinar.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se debe administrar este medicamento con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni con furazolidona, ni con procarbazona, ya que el dextrometorfano interacciona con estos medicamentos, pudiéndose producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

La clorfenamina interacciona con los medicamentos anticolinérgicos de forma que los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse, además la clorfenamina puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, así como el tratamiento concomitante con otros depresores del SNC como analgésicos, sedantes, tranquilizantes, hipnóticos puede potenciar los efectos de depresores del medicamento.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La clorfenamina puede interferir en las pruebas cutáneas que se realizan con extractos alérgicos, por lo que se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

No exceder la dosis diaria recomendada.

Puede producir sedación

Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el preparado.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

Se debe administrar la clorfenamina con precaución en pacientes con glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfenamina pueden precipitarla o agravarla).

Se recomienda precaución en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.

Si la tos va acompañada de erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente se deberá evaluar la situación clínica.

Los pacientes mayores de 60 años son más sensibles a los efectos de la clorfeniramina sobre el sistema nervioso central. En estos pacientes, clorfeniramina puede causar mareos, sedación y bajadas de tensión.

La clorfeniramina puede producir excitación paradójica, particularmente en niños.

8.2. Embarazo

Si está embarazada consulte al médico antes de usar este producto.

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

Si está en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
No administrar en pacientes en tratamiento con IMAO.
No administrar a niños menores de 12 años.
Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los signos de sobredosificación por dextrometorfano se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, o irritabilidad.

10.2. Tratamiento

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

11. TEXTOS DE ETIQUETAS Y EMPAQUE

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES:

Tratamiento de la tos de origen alérgico.

POSOLOGIA:(Dosis recomendada).

Adultos: Adultos y Niños mayores de 12 años: 10 mL (Clorfeniramina 6 mg - 30 mg Dextrometorfano) cada 8 horas.

Dosis máxima: Clorfeniramina 18 mg/día - Dextrometorfano 90 mg/día.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de máquinas

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

