



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.gov.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FEXOFENADINA - PSEUDOEFEDRINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Descongestivos nasales para uso sistémico. Simpaticomiméticos.

Código ATC: R01BA52.

3.1. Farmacodinamia

Fexofenadina es un antihistamínico de segunda generación derivado de butirofenona con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ de histamina. Es el metabolito carboxilado activo de la terfenadina, antihistamínico ya en desuso por su asociación con reacciones de toxicidad cardíaca. A diferencia de la terfenadina, la fexofenadina no bloquea los canales de potasio involucrados en la repolarización de las células cardíacas, por lo cual carece de potencial cardiotoxico.

En modelos animales la fexofenadina ha demostrado también inhibir la liberación de histamina de los mastocitos. En estudios farmacológicos la fexofenadina no exhibe efectos anticolinérgicos, antidopaminérgicos ni bloqueantes alfa- o beta-adrenérgicos apreciables a las dosis terapéuticas usuales.

Pseudoefedrina es una amina simpatomimética con actividad agonista de los receptores alfa-adrenérgicos y, en menor grado, beta-adrenérgicos. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa nasal produciendo una vasoconstricción que reduce la trasvasación de plasma, el edema local y la congestión local que dificulta el flujo de aire a través de la vía. Se cree que a dicha acción descongestionante podría sumarse un efecto broncodilatador débil resultante de su agonismo sobre los receptores beta-adrenérgicos.

3.2. Farmacocinética

Fexofenadina

Absorción

Luego de su administración por vía oral la fexofenadina se absorbe rápido en el tracto gastrointestinal generando concentraciones séricas pico en 1 - 3 horas y un inicio del efecto terapéutico en aproximadamente 60 minutos que se hace máximo a las 6 horas y persiste por 12 horas (con dosis de 60 mg) o 24 horas (con dosis de 120 mg o mayores). La ingestión concomitante de alimentos puede disminuir la absorción, pero sin afectar la respuesta clínica.





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>

Distribución

No se conoce bien su distribución a los tejidos y fluidos corporales. Se une a proteínas plasmáticas en un 60 - 70%; no parece atravesar bien la barrera hematoencefálica y se desconoce si se excreta en la leche materna o si cruza la placenta.

Biotransformación / Eliminación

Apenas un 0,5 - 1,5% de la dosis administrada es metabolizada en el hígado mediante el citocromo P- 450 mientras un 3,5% lo hace a través de mecanismos no hepáticos e independientes del P- 450, dando lugar en ambos casos (vía hepática y extrahepática) a productos inactivos que se excretan, junto a la fexofenadina en su mayoría inalterada, en un 80% por las heces y un 11% con la orina. No se conoce con precisión si su elevada presencia en las heces es consecuencia de su excreción biliar o si se trata de fármaco no absorbido.

El perfil de concentración plasmática de fexofenadina sigue una disminución biexponencial con una semivida de eliminación terminal que oscila entre 11 y 15 horas tras la administración múltiple.

Linealidad

La farmacocinética de las dosis única y múltiple de fexofenadina es lineal para dosis orales de hasta 120 mg, dos veces al día. A dosis de 240 mg dos veces al día, se produce un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el incremento proporcional en el área bajo la curva del estado estacionario, lo que podría indicar que la farmacocinética de la fexofenadina es prácticamente lineal a dosis entre 40 mg y 240 mg tomados diariamente.

Insuficiencia renal

La vida media de eliminación de la fexofenadina se eleva de manera considerable, al igual que sus niveles plasmáticos, en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con disfunción hepática los parámetros farmacocinéticos no se alteran.

Pseudoefedrina

Absorción

La pseudoefedrina se absorbe rápido y casi completamente en el tracto gastrointestinal, generando niveles séricos pico en 1,4 - 2,4 horas y un inicio de la acción descongestionante nasal a los 30 minutos que persiste por 4 - 6 horas con las formas farmacéuticas de liberación convencional y por 12 horas con las formas de liberación prolongada. Los alimentos retrasan la absorción de la pseudoefedrina cuando se usan preparaciones líquidas, pero no si se administra en formulaciones de liberación prolongada.

Distribución

Se desconoce su capacidad para unirse a proteínas plasmáticas. Exhibe un volumen de distribución de 2,64 y 3,51 L/kg. La pseudoefedrina es capaz de atravesar la placenta, y parece excretarse en la leche, obteniéndose un 0,5% de la dosis oral en la leche al cabo de 24 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.gov.ve>

Biotransformación

Se metaboliza por N-desmetilación en el hígado, de una manera incompleta e inferior al 1%, dando lugar a un metabolito inactivo.

Eliminación

Tanto la pseudoefedrina como su metabolito hepático se eliminan por orina, con un 55 - 96% de la pseudoefedrina inalterada. La eliminación de la pseudoefedrina es pH dependiente, y se acelera en orina ácida. La semivida de eliminación es de 3 - 6 horas (pH = 5) o de 9 - 16 horas (pH = 8). El Cl es de 7,3 - 7,6 mL/minuto/kg.

Insuficiencia renal

La vida media de eliminación de la pseudoefedrina se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Fexofenadina

En las pruebas de mutagenicidad la fexofenadina resultó negativa en los ensayos *in vitro* de mutación directa de células ováricas de hámster chino (CHOC/HPRT), mutación inversa bacteriana y anomalía cromosómica en linfocitos de rata, así como en el ensayo *in vivo* de micronúcleos de médula ósea de ratón.

Para las evaluaciones de carcinogenicidad y toxicidad reproductiva se usaron ensayos con terfenadina (precursor de la fexofenadina) que demostraban (con base en ensayos farmacocinéticos) la adecuada conversión y exposición a la fexofenadina en los animales de experimentación.

La administración en ratones (por 18 meses) y ratas (por 24 meses) de una dosis oral de terfenadina que producía niveles de exposición a fexofenadina equivalentes a 3 y 5 veces, respectivamente, los obtenidos con la dosis terapéutica máxima recomendada en humanos (DMRH), no mostró evidencias de carcinogenicidad asociada al fármaco en ninguno de los casos.

Los estudios de reproducción en ratas con dosis orales de terfenadina que generaban niveles de exposición a fexofenadina equivalentes a 3 veces los observados con la DMRH revelaron reducción en el número de implantes, aumento de las pérdidas post-implantación, bajo peso al nacer e incremento de la mortalidad postnatal. Sin embargo, los ensayos en ratones con niveles de exposición 13 veces los producidos por la DMRH, no mostraron efectos adversos sobre la fertilidad.

La terfenadina no produjo teratogenicidad en ratas, ratones ni conejos con dosis que generaban concentraciones de fexofenadina equivalentes a 4, 15 y 30 veces, respectivamente, las causadas por la DMRH. Sin embargo, cuando se usó la combinación terfenadina/pseudoefedrina (en proporción 1:2) en ratas y conejos a dosis que generaban niveles de fexofenadina y pseudoefedrina equivalentes a 4 y 10 veces, respectivamente, los producidos por la DMRH, se observó bajo peso fetal (en ambas especies) y osificación retardada (en las ratas).

Pseudoefedrina

No existe información disponible sobre la carcinogenicidad y mutagenicidad de la pseudoefedrina sola ni en combinación con fexofenadina. En los estudios de





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>

reproducción con la combinación terfenadina - pseudoefedrina (en proporción 1:2) en ratas y conejos hubo evidencias de peso fetal reducido (en ambas especies) y osificación retardada (en las ratas).

4. INDICACIONES

Tratamiento de alivio sintomático de la rinitis alérgica y la congestión nasal.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Tabletas recubiertas con fexofenadina 60 mg - pseudoefedrina 60 mg
1 tableta cada 12 horas.

Tabletas de liberación prolongada con fexofenadina 60 mg - pseudoefedrina 120 mg
1 tableta cada 12 horas.

Suspensión con fexofenadina 30 mg - pseudoefedrina 30 mg / 5 mL
10 mL cada 12 horas.

Niños y adolescentes

Tabletas recubiertas con fexofenadina 60 mg - pseudoefedrina 60 mg
Niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 12 horas.

Tabletas de liberación prolongada con fexofenadina 60 mg - pseudoefedrina 120 mg
Niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 12 horas.

Suspensión con fexofenadina 30 mg - pseudoefedrina 30 mg / 5 mL
Niños de 6 - 11 años: 5 mL cada 12 horas.
Niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Reducir la dosis de fexofenadina a 60 mg 1 vez al día en adultos y a 30 mg 1 vez al día en niños.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.





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.gov.ve>

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista disfunción renal.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas recubiertas

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas. Las formas de liberación prolongada deben tragarse enteras, sin masticar, triturar o fraccionar la unidad.

Suspensión

Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con medio vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

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)

Relacionadas con fexofenadina

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: dolor torácico, disnea, rubor, angioedema y anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Somnolencia.

Frecuencia no conocida: Nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paranoia).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareo.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo, otitis media.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: Taquicardia, palpitaciones.





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>

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Infección del tracto respiratorio superior, tos, sinusitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos.

Raras: Diarrea.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, boca seca, dispepsia, odinofagia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Dolor de espalda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Dismenorrea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Fatiga.

Raras: Infección viral, pirexia.

Relacionadas con pseudoefedrina

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Nerviosismo, insomnio, desasosiego.

Poco frecuentes: Agitación, inquietud.

Raras: Alucinaciones (especialmente en niños), somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, vértigo.

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Convulsiones.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Blefaroespasma, fotofobia y lagrimeo.

Trastornos cardiacos

Raras: Taquicardia, bradicardia, palpitaciones, arritmias.

Trastornos vasculares

Raras: Presión arterial elevada.





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>

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea, dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Boca seca, náuseas, vómitos, alteración del gusto.

Raras: Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Sudoración, palidez, erupción, prurito, dermatitis.

Raras: Erupción, dermatitis alérgica.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Disuria, retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Debilidad, temblor, palidez, incremento de la sudoración.

Raras: Astenia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Con fexofenadina

La ingesta de antiácidos constituidos por hidróxido de aluminio o magnesio 15 minutos antes de la administración de la fexofenadina puede reducir sus concentraciones plasmáticas, presumiblemente debido a la formación de complejos insolubles en el tracto gastrointestinal.

Se ha descrito que la administración concomitante de fexofenadina y eritromicina o ketoconazol puede incrementar de 2 a 3 veces las concentraciones plasmáticas del antihistamínico, aunque sin consecuencias clínicas de importancia. Se desconoce el mecanismo.

En estudios clínicos se ha observado que la administración de fexofenadina con jugos de naranja, manzana o toronja puede dar lugar a una reducción en la biodisponibilidad del fármaco con posible compromiso de su eficacia terapéutica. Se cree que podría ser debido a una interferencia con su absorción.





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>

Con pseudoefedrina

Acidificantes urinarios (cloruro de amonio): Hay estudios en los que se ha observado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y toxicidad.

Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico): Hay estudios en los que se ha observado aumento de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible potenciación de su acción y toxicidad.

Alcaloides de la rauwolfia: El uso simultáneo puede inhibir la acción de la pseudoefedrina al agotar las reservas de catecolaminas.

Anestésicos por inhalación: La pseudoefedrina puede interactuar con los anestésicos por inhalación, aumentando el riesgo de arritmias graves.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: La pseudoefedrina puede interactuar con algunos de estos fármacos (betabloqueantes, metildopa, reserpina, guanetidina) con posible 3 de 6 disminución de la acción del efecto antihipertensivo, se recomienda monitorización del paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.

Antidepresivos tricíclicos: potencian los efectos vasopresores de la pseudoefedrina pudiendo provocar crisis hipertensivas. La pseudoefedrina y otros simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes que están tomando antidepresivos tricíclicos.

Anticoagulantes (acenocumarol): Disminución de su efecto.

Dihidroergotamina: Aumento severo de la tensión arterial.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: El uso simultáneo con bloqueantes beta-adrenérgicos, puede dar lugar a una inhibición de la acción terapéutica de éstos, por lo que se requiere una monitorización cardíaca y de la tensión arterial rigurosa, debido al riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco.

Citratos: El uso simultáneo puede inhibir la excreción urinaria y prolongar la duración de la acción de la pseudoefedrina.

Cocaína: Además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): El uso concomitante con pseudoefedrina puede producir estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.

Glucósidos digitálicos: El uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

Hormonas tiroideas: El uso concomitante con pseudoefedrina puede aumentar los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina; las hormonas tiroideas potencian el riesgo de insuficiencia coronaria cuando se administran simpaticomiméticos a pacientes con cardiopatía arterial coronaria; se aconseja ajuste de la dosificación).





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>

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): Se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresores como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolidina) ya que el uso concomitante puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina debido a la liberación de catecolaminas, dando lugar a dolores de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos o crisis hipertensivas e hiperpiréticas repentinas e intensas.

Levodopa: El uso concomitante con pseudoefedrina puede incrementar la posibilidad de arritmias cardíacas.

Nitratos: El uso concomitante con pseudoefedrina puede reducir los efectos antianginosos de estos medicamentos.

Otros simpaticomiméticos: Además de un posible aumento de la estimulación del SNC, el uso concomitante puede potenciar los efectos de la pseudoefedrina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

La pseudoefedrina puede provocar resultados falsos positivos en las pruebas de determinación de anfetaminas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La seguridad de la pseudoefedrina en dosis mayores de 60 mg/día en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

En algunos pacientes la fexofenadina podría provocar depresión del sistema nervioso central (somnolencia, mareo) y como resultado, afectar la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser advertidos al respecto.

Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales y depurativas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos extremar las precauciones al usar la combinación fexofenadina - pseudoefedrina.

Los simpaticomiméticos pueden ocasionar obstrucción gastrointestinal en pacientes con estenosis preexistente.





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>

Debido a que la mayor parte de la pseudoefedrina y una pequeña proporción de la fexofenadina se excretan por vía renal, se recomienda usar con precaución y en dosis reducidas en pacientes con disfunción renal.

Por su contenido de pseudoefedrina, el producto debe ser usado con precaución en pacientes con hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, hipertiroidismo, diabetes mellitus, hipertrofia prostática o presión intraocular elevada.

8.2. Embarazo

Dado que se han evidenciado trastornos fetales en los ensayos experimentales con la combinación fexofenadina - pseudoefedrina y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que la pseudoefedrina se excreta en la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo con la fexofenadina, ni se dispone de información sobre la seguridad del empleo de la combinación durante la lactancia, se debe evitar la administración del producto en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto puede causar mareo y/o somnolencia, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o utilizar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros simpaticomiméticos.

Hipertensión arterial severa.

Enfermedad coronaria severa.

Glaucoma de ángulo cerrado.

Retención urinaria.

Estenosis gastrointestinal.

Pacientes en tratamiento con IMAOs y hasta 2 semanas después de finalizado el mismo.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Con la sobredosificación de fexofenadina se ha reportado somnolencia, mareos y boca seca. Sin embargo, dosis simples de 800 mg, de 690 mg cada 12 horas por 1 mes o





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>

de 240 mg una vez al día por 1 año han resultado bien toleradas en adultos y sin consecuencias clínicas de importancia.

La sobredosis de pseudoefedrina produce síntomas debidos a la estimulación del sistema nervioso central y cardiovascular, como: nerviosismo, inquietud, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y arritmias. En casos graves puede ocurrir psicosis, crisis hipertensiva y convulsiones.

10.2. Tratamiento

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos o hasta 4 horas si se produce con formas de liberación prolongada) de una dosis masiva, practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con particular atención en la función cardíaca y a la posibilidad de convulsiones. La hemodiálisis es inefectiva para la remoción de los fármacos.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera de bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

NOTA: Incluir la frase "AGITE ANTES DE USAR" si el producto se presenta como suspensión oral.

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2020



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

