1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORFENIRAMINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos y antiserotonínicos.
Código ATC: R06AB04.

3.1. Farmacodinamia

Clorfenamina pertenece al grupo de las alquilaminas y es un antihistamínico de primera generación, derivado de la propilamina, compite con la histamina por los receptores H1, presentes en las células efectoras; por consiguiente, evitan, pero no revierten las respuestas mediadas sólo por la histamina. Como antagonista de la histamina compite con ella en los receptores H1 del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos lisos de los bronquios. El bloqueo de estos receptores suprime la formación de edema, constricción y prurito que resultan de la acción de la histamina.

3.2. Farmacocinética

La clorfenamina maleato se absorbe lentamente desde el tracto gastrointestinal, también se puede administrar por vía intramuscular o intravenosa.
Por vía oral, este fármaco se absorbe bastante bien. Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. El comienzo de la acción antialérgica de clorfenamina se observa a los 30 - 60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas.
Clorfenamina se une a las proteínas plasmáticas en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche. Se metaboliza extensa y rápidamente, primero en la misma mucosa gástrica y luego en su primer paso por el hígado: se producen varios metabolitos N-desalquilados que se eliminan en la orina conjuntamente con el fármaco sin alterar.
La vida media plasmática es de 2 a 4 horas, la vida media de eliminación varía según la edad de los pacientes: En los adultos sanos es de 20 a 24 horas; en los niños, se reduce a la mitad; en los pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación depende del grado de la insuficiencia pudiendo llegar a las 300 horas o más en los pacientes que requieren hemodiálisis.

La velocidad de la eliminación depende del pH y de la cantidad de orina excretada, disminuyendo cuando el pH aumenta.

4. INDICACIONES

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológico, como urticaria

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y mayores de 12 años de edad: 10 mg - 20 mg/dosis cada 8 horas.
Niños de 6 meses a 1 año de edad: 0,25 mg/kg/dosis.
Niños de 2 años a 5 años de edad: 2,5 mg/dosis.
Niños de 6 años a 12 años de edad: 5 - 10 mg/dosis.
Las dosis pueden administrarse cada 8 horas.

5.2. Dosis máxima

Adultos y mayores de 12 años: 40 mg/día.
Niños menores de 12 años: La dosis señalada.

5.3. Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (incluyendo los sometidos a hemodiálisis)
Aunque no existen pautas de tratamiento específicas, no parecen ser necesarios reajustes en las dosis
Insuficiencia hepática
Pueden ser necesarios reajustes en las dosis dependiendo del grado de insuficiencia hepática y de la respuesta clínica.
Edad avanzada (≥ 65 años)
Pueden requerir un ajuste de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía Intravenosa
Intravenosa directa (bolo): Administrar (sin diluir) el contenido de la ampolla mediante inyección IV, lentamente durante un periodo de un minuto, utilizar la jeringa adecuada más pequeña. Cualquier somnolencia, mareos o hipotensión que puede aparecer tras la administración suele ser transitoria.
Infusión intravenosa:
Diluir el contenido de la ampolla en solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible y administrar mediante infusión IV.

Vía Intramuscular:
Extraer el contenido de la ampolla la dosis que corresponda y administrar lentamente el mediante inyección IM profunda.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
- Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y el sistema linfático
Raras: Discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio.

Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para la deglución, latidos rápidos, picor, edema de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc.), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Raras: Pérdida de apetito.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: Depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2 - 3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias.
Poco frecuentes: Excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
Raras: Somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, etc.) más probable en niños y pacientes de edad avanzada; en estos pacientes además es más probable que se produzca confusión.

Otros efectos secundarios incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

Trastornos oculares
Frecuentes: Visión borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y del laberinto
Poco frecuentes: Acúfenos, laberintitis aguda.

Trastornos cardiacos
Poco frecuentes: Edema.
Frecuencia no conocida: Por sobredosis: arritmias cardiacas, palpitaciones, taquicardia.

Trastornos vasculares
Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, alteraciones del olfato.
Poco frecuentes: Tensión en el pecho, sibilancias.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos.

Trastornos hepatobiliares
Raras: Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: Aumento de la sudoración.
Raras: Erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración.

Trastornos renales y urinarios
Frecuentes: Retención urinaria o dificultad al orinar.
Raras: Dificultad o dolor durante la micción.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Raras: Impotencia, menstruaciones irregulares.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión sobre el SNC puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de la clorfenamina.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: Se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina.

Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazina: El uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de los antihistamínicos.

Medicamentos con acción anticolinérgica: Potencian los efectos anticolinérgicos de clorfenamina.

Alcohol: El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC del alcohol o de los antihistamínicos pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Anticoagulantes orales: La clorfenamina provoca menor acción anticoagulante.

Estrógenos, progesterona y testosterona: La clorfenamina provoca menor acción hormonal.

Difenilhidantoína y griseofulvina: La clorfenamina provoca menor acción de la difenilhidantoína y de la griseofulvina.

Alcalinizantes, procarbazina y vasodilatadores coronarios con grupo nitrógeno: Se potencia el efecto de la clorfenamina.

Alfa-bloqueantes, betazol: Disminuyen los efectos de la clorfenamina.

Medicamentos ototóxicos: Se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: Se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Este producto puede causar sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La clorfenamina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica deberán comunicar lo antes posible, si presentan problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico.
Clorfenamina debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que les pueden perjudicar especialmente la bradicardia y la reducción del caudal cardiaco. Se debe controlar la tensión arterial especialmente en estos pacientes mayores con enfermedades cardiacas. Los ancianos pueden presentar más probablemente: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
No se debe exceder la dosis recomendada.
Se recomienda precaución en pacientes con historial de cálculo o gota.
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 este medicamento.
Se recomienda precaución en pacientes con ataques agudos de asma.

Se debe administrar con precaución en caso de hipertensión, enfermedades

cardiovasculares graves, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, glaucoma, hipertiroidismo.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones pulmonares, úlcera péptica, diabetes, evitar tratamientos prolongados.
En algunos pacientes este medicamento puede producir somnolencia por lo que se debe informar al paciente que tenga precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta comprobar su susceptibilidad individual.
La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado.

8.2. Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes para determinar los riesgos en el embarazo y desarrollo embrional. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.
No existen datos suficientes sobre la utilización del principio activo de este medicamento en mujeres embarazadas.
Clorfenamina no se debería utilizar durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.
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 en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfenamina, no se recomienda su utilización en mujeres en periodo de lactancia, debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual e inhibición de la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el efecto de clorfeniramina en la fertilidad de los pacientes (hombre o mujer).

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración deben evitarse actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como la conducción de vehículos y el operar maquinarias.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
Hipersensibilidad a bases xánticas.
Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática
Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.
Niños menores de seis años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los síntomas relacionados con la sobredosis de clorfenamina, son:
Efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardiacas, depresión del SNC, estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, insomnio), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía; hipotensión (sensación de desmayo).

10.2. Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina es sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE ETIQUETA Y EMPAQUE

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular, Intravenosa.
INDICACIONES y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.
ADVERTENCIAS:
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
La vía intravenosa sólo debe usarse cuando esta formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:
En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.
Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.
CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2025