

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXCLORFENIDRAMINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reninaldo Gutiérrez". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-025-R06
Fecha de Inscripción:	17 de febrero de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Maleato de dexclorfenidramina	2,0 mg
Lactosa monohidratada	79,200 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio sintomático de los procesos alérgicos en la conjuntivitis alérgica, rinitis alérgica y vasomotora, manifestaciones no complicadas, urticarias leves y angioedemas.

Afecciones cutánea como eccema alérgico, dermatitis atópica, dermatitis por contacto, picaduras de insectos, dermografismo y reacciones medicamentosas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la dexclorfeniramina.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evitar si es posible, vigilar somnolencia e irritabilidad, puede inhibir la lactancia.

Daño hepático: si es severo, no usar por sedación excesiva severa.

Niños: no se recomienda en menores de un año, particularmente en neonatos y prematuros pueden producir excitación del SNC y convulsiones, reacciones paradójicas con hipersensibilidad, más sensibles a efectos adversos.

Adulto mayor: más sensible a los efectos adversos.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal.

Hipertrofia prostática, retención urinaria, estrechez del cuello de la vejiga.

Presión intraocular aumentada.

Hipertiroidismo.

Porfiria y epilepsia.

Pacientes con diabetes mellitus

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir bebidas alcohólicas.

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, que a menudo desaparece o disminuye después de unos pocos días de terapia, cefalea, disminución de las capacidades psicomotoras y efectos anticolinérgicos como retención urinaria, sequedad de la boca, visión borrosa y alteraciones gastrointestinales.

Ocasionales: vértigo, inquietud, palpitaciones, arritmias, reacciones de hipersensibilidad (broncoespasmo, angioedema, anafilaxia, erupciones, fotosensibilidad), efectos extrapiramidales, confusión, depresión, alteraciones del sueño, temblor, alteraciones sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis y trombocitopenia), disfunción hepática.

Raras: estimulación paradójica especialmente a altas dosis, en niños y ancianos; dermatitis exfoliativa, tinnitus. Dependencia y abuso si dosis altas y uso prolongado.

Posología y método de administración:

Alergia por v.o:

Adultos: 4 mg c/4 a 6 h, máximo 24 mg/d.

Niños

1 a 2 años: 1 mg 2 v/d

2 a 5 años: 1 mg c/4 a 6 h, máximo 6 mg/d

6 a 12 años: 2 mg c/4 a 6 h, dosis máxima 12 mg/d

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Potencia efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central: alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos con efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central, depresores del Sistema Nervioso Central (ej. ansiolíticos e hipnóticos), sulfato de Magnesio, parenteral, maprotilina, trazodona.

Incrementa efectos anticolinérgicos: Amantadina, haloperidol, Ipratropio, fenotiazinas, procainamida., IMAO, ADT.

Apomorfina: administración previa del antihistamínico puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de las intoxicaciones.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa, incluyendo la Furazolidina, Pargilina y Procarbazina.
Medicamentos Ototóxicos como Cisplatino, Paromomicina, Salicilatos y Vancomicina.

Inhibe la acción de los anticoagulantes orales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evitar si es posible, vigilar somnolencia e irritabilidad, puede inhibir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AB02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Antihistamínicos para uso sistémico, Alquilaminas substituidas

MECANISMO DE ACCION:

Antihistamínico (Receptores H1): Los antihistamínicos que se utilizan en el tratamiento de la alergia actúan compitiendo con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. De esta manera evitan pero no revierten, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Las acciones antimuscarínicas de la mayoría de los antihistamínicos producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

OTRAS ACCIONES:

Antimuscarínica: Los antihistamínicos impiden las respuestas a la acetilcolina mediada por los receptores muscarínicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe bien después de la administración oral.

Metabolismo: Hepático, Renal en una pequeña proporción.

Comienzo de la Acción: Oral: De 15 a 60 minutos.

Duración de la Acción: De 4 a 25 horas.

Eliminación: Renal. Se excreta como metabolitos en 24 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.