

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	CLORNASAL® (Maleato de clorfeniramina)
Forma farmacéutica:	Aerosol nasal
Fortaleza:	0,56 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 15 mL con bomba dosificadora de PP.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	APEX DRUG HOUSE, Mumbai, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	XLEAR INC., American Fork, Estados Unidos de América.
Número de Registro Sanitario:	M-20-068-R06
Fecha de Inscripción:	6 de agosto de 2020
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Clorfeniramina (eq. a 4 mg de maleato de clorfeniramina al 0,4%)	0,56 mg
Cloruro de Benzalconio	0,00015 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas.

CLORNASALr® Spray Nasal está indicado para el alivio de la tos, los síntomas asociados con las alergias respiratorias superiores y el resfriado común en adultos y niños de 12 años de edad y mayores.

Niños menores de 6 años y de 12 años: consulte a un médico.

Contraindicaciones.

El aerosol nasal CLORNASAL® Spray Nasal está contraindicado en:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al maleato de clorfeniramina o cualquiera de los ingredientes inactivos del aerosol nasal CLORNASAL® Spray Nasal.

Pacientes que reciben terapia con IMAO.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión severa o enfermedad coronaria severa.

Precauciones.

Pacientes geriátricos:

Los pacientes de edad avanzada suelen ser más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos y son especialmente propensos a experimentar un mayor grado de mareos, sedación, hiper excitabilidad, boca seca, estreñimiento y retención de orina que los pacientes más jóvenes. Los síntomas generalmente responden a una disminución de la dosis.

Insuficiencia renal:

El maleato de clorfeniramina se elimina sustancialmente por el riñón. Como tal, la función renal alterada podría conducir potencialmente con el riesgo de disminución del aclaramiento y, por lo tanto, mayor retención o niveles sistémicos de clorfeniramina.

Los pacientes deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave y los pacientes deben ser monitoreado de cerca para detectar signos de toxicidad por clorfeniramina, como depresión respiratoria, sedación e hipotensión.

Insuficiencia hepática:

El maleato de clorfeniramina se metaboliza ampliamente por el hígado antes de su eliminación del cuerpo. Así como, la insuficiencia de la función hepática podría conducir al riesgo de una disminución del metabolismo y, por lo tanto, un aumento de los niveles sistémicos de clorfeniramina. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, y los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos de toxicidad por clorfeniramina, como depresión respiratoria, sedación e hipotensión.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Contiene cloruro de benzalconio puede producir espasmos.

Depresores del SNC: aumenta la sedación.

Administración conjunta con IMAO:

Aumenta los efectos anticolinérgicos. Monitorear paciente.

Estilo de vida farmacológico:

Uso de alcohol: puede producirse sedación aditiva. Desalentar el consumo de alcohol.

Efecto neurológico:

Estimulación, sedación, somnolencia, excitabilidad (en niños). La somnolencia es la reacción más común, pero la incidencia general es baja.

Efecto cardiovascular:

Hipotensión, palpitaciones, pulso débil.

Gastrointestinal:

Molestia epigástrica, boca seca, estreñimiento.

Genitourinario:

Retención de orina.

Respiratorio:

Secreciones bronquiales gruesas.

Piel:

Erupción, urticaria, prurito local, palidez.

Efectos indeseables.

Como es el caso de todas las antihistaminas de primera generación, las reacciones adversas más frecuentes son las que se originan por depresión del sistema nervioso central

(sedación, somnolencia, mareos, etc.). Existe una considerable variabilidad entre los pacientes en lo que se refiere a los efectos sedantes provocados por la clorfeniramina, de modo que estos deben ser advertidos de que este fármaco puede afectar de forma significativa su capacidad mental a la hora de conducir un vehículo o de manejar maquinaria. Estos efectos secundarios pueden desaparecer al cabo de unos pocos días, pero si persisten es necesario considerar una reducción de la dosis o el cambio a otro antihistamínico.

Otros efectos secundarios sobre el sistema nervioso central son las cefaleas y la debilidad muscular. Paradójicamente, los antagonistas H1 de histamina pueden producir una estimulación del sistema nervioso central, en particular con dosis altas y en los niños. Esta estimulación se manifiesta por alucinaciones, ataxia, insomnio, palpitaciones, psicosis y en casos muy severos convulsiones.

La clorfeniramina posee una cierta actividad anticolinérgica que se puede traducir durante el tratamiento en un aumento de las secreciones bronquiales, xerostomía, retención urinaria, midriasis y visión borrosa. Los ancianos son más susceptibles a estos efectos que la población en general. También pueden producir algunas reacciones adversas sobre el tracto digestivo, como náuseas, vómitos, constipación y dolor abdominal.

Algunos efectos cardiovasculares, probablemente debidos a la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina, son taquicardia sinusal, palpitaciones y arritmias cardíacas. Pueden producirse hipotensión o hipertensión, pero raras veces tienen significancia clínica.

En algunos casos muy raros, se ha asociado la clorfeniramina a disfunciones hematológicas como agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia. En la mayoría de los casos estas anomalías desaparecieron cuando se discontinuó la administración del fármaco.

Estudios en animales y humanos muestran que la administración intranasal no pasa a la circulación cerebral por lo que los efectos en el sistema nervioso son menos que la administración oral.

Se recomienda notificar su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

Somnolencia

Sequedad en la boca, la nariz y la garganta

Náuseas

Vómitos

Pérdida del apetito

Estreñimiento

Dolor de cabeza

Aumento de la congestión en el pecho

Posología y modo de administración.

Las dosis diarias totales máximas no deben exceder 2 pulverizaciones en cada orificio nasal (16 mg por día).

Adultos y niños de 6 a 12 años de edad y mayores.

La dosis inicial recomendada en adultos es de uno a dos aerosoles (4 mg a 8 mg de maleato de clorfeniramina cada uno) en cada orificio nasal dos veces diariamente (dosis diaria total de 16 mg). La misma dosis diaria total, 1 pulverización en cada fosa nasal administrada dos veces al día (por ejemplo, 8 a.m. y 8 p.m.)

También es efectivo. Después de los primeros días, los pacientes pueden reducir su dosis a 1 aerosol en cada fosa nasal una vez al día para mantenimiento de la terapia.

Niños menores de 6 años y de 12 años: consulte a un médico

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han informado estudios de interacción específicos. Sin embargo, debe limitarse con los opioides.

Uso en embarazo y lactancia.

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C.

No se recomienda su uso en recién nacidos o prematuros porque este grupo de edad tiene una mayor susceptibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos, como la excitación del sistema nervioso central, y una mayor tendencia a las convulsiones. Una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad puede ocurrir en niños que toman antihistamínicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria.

Este fármaco puede afectar de forma significativa su capacidad mental a la hora de conducir un vehículo o de manejar maquinaria.

Sobredosis.

No se han reportado datos de sobredosis en humanos. Uno de los aspectos más destacados de la presentación intranasal XyClor® Spray Nasales es que la intensidad y frecuencia de los efectos secundarios es mínima, en comparación con la ruta oral de administración.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: R06AB02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Antihistamínicos para uso sistémico. Alquilaminas sustitutivas.

En las reacciones alérgicas, un alérgeno interactúa y reticula los anticuerpos IgE de superficie en mastocitos y basófilos. Una vez que se forma el complejo de mastocitos-anticuerpo-antígeno, se produce una serie compleja de eventos que finalmente conducen a la desgranulación celular y la liberación de histamina (y otros mediadores químicos) de los mastocitos o basófilos. Una vez liberada, la histamina puede reaccionar con tejidos locales o diseminados a través de los receptores de histamina. La histamina, que actúa sobre los receptores H1, produce prurito, vasodilatación, hipotensión, enrojecimiento, dolor de cabeza, taquicardia y broncoconstricción.

La histamina también aumenta la permeabilidad vascular y potencia el dolor. La clorfeniramina es un antagonista de la histamina H1 (o más correctamente, un agonista inverso de la histamina) de la clase de alquilamina. Compite con la histamina por los sitios normales del receptor H1 en las células efectoras del tracto gastrointestinal, los vasos sanguíneos y el tracto respiratorio. Proporciona un alivio efectivo y temporal de estornudos, ojos llorosos y con picazón, y secreción nasal debido a la fiebre del heno y otras alergias respiratorias superiores.

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

Debido a que los datos de la investigación muestran una baja biodisponibilidad por la vía intranasal de la clorfeniramina, la mayoría de los datos farmacocinéticos se obtuvieron a través de otras vías de administración.

Absorción:

Bien absorbido por el tracto gastrointestinal. Los alimentos en el estómago retrasan la absorción, pero no afectan la biodisponibilidad.

Distribución:

Distribuido ampliamente en el cuerpo; el fármaco está unido en un 72% a proteínas.

Metabolismo:

Metabolizado en gran medida en las células de la mucosa gastrointestinal y el hígado (efecto de primer paso). La clorfeniramina se metaboliza rápida y ampliamente a través de la desmetilación en el hígado, formando derivados mono y didesmetil. El metabolismo oxidativo de la clorfeniramina es catalizado por el citocromo P-450 2D6.

Excreción:

La clorfeniramina y sus metabolitos se excretan principalmente a través de los riñones, con una gran variación individual. La excreción urinaria depende del pH de la orina y del caudal. La vida media plasmática media de la clorfeniramina es de aproximadamente 21-24 horas.

La vida media es de 12 a 43 horas en adultos y de 10 a 13 horas en niños. El fármaco y los metabolitos se excretan en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.