

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXCLORFENIRAMINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L, Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CORAL LABORATORIES LIMITED, Nani Daman, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-012-R06
Fecha de Inscripción:	17 de marzo de 2023.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Maleato de dexclorfeniramina *Se añade un 4% de exceso	2,0 mg*
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La dexclorfeniramina está indicada para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas leves de urticaria y angioedema y reacciones a sangre o plasma.

También está indicado en el tratamiento de reacciones anafilácticas conjuntamente con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas.

La dexclorfeniramina a menudo alivia las manifestaciones cutáneas tales como eczema alérgico, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermografismos y reacciones medicamentosas.

Contraindicaciones:

El uso de Dexclorfeniramina maleato está contraindicado en:

Recién nacidos y bebés prematuros.

Pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (ver sección "Interacciones con otros medicamentos")

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Dexclorfeniramina o a otros fármacos de estructura química similar, o de alguno de los excipientes.

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si padece glaucoma de ángulo estrecho, cierta clase de úlcera de estómago (estenosante), obstrucción piloroduodenal, enfermedades de la próstata o estrechez de cuello de la vejiga urinaria, enfermedades cardiovasculares, incluyendo hipertensión arterial, o si padece aumento de la presión intraocular o enfermedades del tiroides.

Si tiene más de 60 años, ya que en pacientes mayores de 60 años Dexclorfeniramina puede causar mareos, sedación e hipotensión.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dexclorfeniramina Comprimidos en niños menores de 2 años, por lo que no debe administrarse a estos pacientes.

Dexclorfeniramina puede causar nerviosismo e intranquilidad especialmente en niños.

Efectos indeseables:

Deje de tomar Dexclorfeniramina y acuda a urgencias si experimenta una reacción alérgica (dificultad al respirar, cierre de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara; urticaria).

Es probable que ocurran otros efectos secundarios menos graves.

Continúe tomando este medicamento y consulte a su médico si experimenta somnolencia, fatiga, mareos, dolor de cabeza, sequedad de boca, dificultad para orinar o tiene problemas prostáticos.

Posología y modo de administración:

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con las necesidades y la respuesta del paciente.

Adultos y niños de 12 años o más: una tableta 3 ó 4 veces al día, no sobrepasando los 12 mg diarios.

Niños de 6 a 12 años: no más de 6 mg diarios repartidos en 3 ó 4 tomas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Un tipo especial de antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoamino-oxidasa prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo producir hipotensión grave, es decir, bajadas graves de la tensión arterial.

El uso simultáneo de Dexclorfeniramina con alcohol, antidepresivos del grupo de los tricíclicos, barbitúricos u otros medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso Central puede potenciar el efecto sedante de la Dexclorfeniramina

Los medicamentos del grupo de la Dexclorfeniramina (antihistamínicos) pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que debe consultar con su médico antes de tomar Dexclorfeniramina

Otros

Inhibidores de la acetilcolinesterasa (Central):

Estos fármacos pueden disminuir el efecto terapéutico de los inhibidores de la acetilcolinesterasa (Central). Estos pueden disminuir el efecto terapéutico de los anticolinérgicos. Si la acción anticolinérgica es un efecto secundario del agente, el resultado puede ser beneficioso. Riesgo C: Monitorizar

Alcohol (etílico): al usarlo en conjunto puede aumentar el efecto depresor del SNC del alcohol (etílico). Riesgo C: Monitorizar

Anfetaminas: puede disminuir el efecto sedante de los antihistamínicos. Riesgo C: Monitorizar

Anticolinérgicos: Puede aumentar el efecto adverso tóxico de otros anticolinérgicos.

Betahistina: Los antihistamínicos pueden disminuir el efecto terapéutico de la betahistina. Riesgo C: Monitorizar

Depresores del SNC: Puede aumentar el efecto adverso tóxico de otros depresores del SNC. Riesgo C: Monitorizar

Pramlintida: puede potenciar el efecto anticolinérgico de los anticolinérgicos. Estos efectos son específicos del tracto gastrointestinal. Riesgo D: Considerar cambio de terapia.

Interacción con pruebas de laboratorio:

El tratamiento con Dexclorfeniramina debe suspenderse al menos, 48 horas antes de realizar cualquier prueba cutánea de alergia, ya que los medicamentos del grupo de la Dexclorfeniramina (antihistamínicos) pueden enmascarar el resultado de estas pruebas.

Uso en Embarazo y lactancia:

El Maleato de dexclorfeniramina no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo debido a que los recién nacidos y los niños prematuros pueden tener reacciones severas debidas a los antihistamínicos. Durante los dos primeros trimestres sólo se utilizará si fuera indispensable.

Se desconoce si el maleato de dexclorfeniramina se excreta en la leche humana, por lo que debe utilizarse con precaución en mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si está tomando Dexclorfeniramina, no debe desempeñar actividades que requieran una máxima atención, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis incluyen sequedad en la boca, enrojecimiento de la piel, dilatación de las pupilas y depresión del SNC.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de antihistamínicos.

La toxicidad clínica se debe al bloqueo de los receptores colinérgicos.

Para una sobredosis anticolinérgica con síntomas graves con peligro para la vida pueden administrarse 1-2 mg de fisostigmina por vía intravenosa lenta para revertir estos efectos adversos. De forma general el tratamiento es sintomático y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AB02

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

La Dexclorfeniramina es el d-isómero de la mezcla racémica de la Clorfeniramina, dicho isómero es dos veces más activo que la Clorfeniramina, La Dexclorfeniramina no impide la liberación de histamina sino que compite por la unión a los receptores H1 con la histamina libre y antagoniza competitivamente los efectos de la histamina en los receptores H1 en el tracto gastrointestinal, el útero, los vasos sanguíneos y los músculos bronquiales; este bloqueo también suprime la formación de edema, erupción y prurito. Es probable que aparezcan efectos sedativos por la unión de a los receptores H1 centrales. Los antagonistas de los receptores H1 tienen una estructura molecular similar a los fármacos anticolinérgicos, de ahí los efectos anticolinérgicos en diversos grados que pueden aparecer, además cuenta con efecto antipruriginoso.

La Dexclorfeniramina tiene gran efecto antihistamínico, moderado efecto anticolinérgico y mínimo efecto sedante. Dexclorfeniramina no posee efecto antiemético.

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

Absorción: C_{max} aproximadamente 7 ng/mL. T_{max} aproximadamente 3 h.

Distribución: Del 69% al 72% se une a las proteínas.

Metabolismo: Se metaboliza extensamente.

Eliminación: La $t_{1/2}$ es de 20 a 24 h. Aproximadamente el 19% de la dosis se excreta en la orina en 24 h como fármaco inalterado y metabolitos.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de marzo de 2023.