

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLORFENAMINA 0,04%
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	2 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-162-R06
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita ( 5 mL) contiene:	
Maleato de clorfenamina	0,002 g
Sorbitol	0.75 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Alivio sintomático de afecciones alérgicas, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, dermatitis medicamentosa, dermatografismo, angioedema, picadura y mordeduras de insectos.

Trastornos cutáneos pruriginosos (prurito), rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne, rinitis vasomotora o intrínseca, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas y reacciones a sangre o plasma, urticaria producida por sustancias medicamentosas o por intolerancia a ciertos alimentos.

### Contraindicaciones:

No debe ser administrado a neonatos y prematuros, por la posibilidad de una estimulación del sistema nervioso central que puede conducir incluso a convulsiones; ni a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o tras su interrupción al menos durante 2 semanas por riesgo de hipotensión severa.

En pacientes con hipersensibilidad a la clorfeniramina.

La actividad anticolinérgica puede agravar ataques agudos de asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Puede producir efectos oculares como ojo seco y la visión borrosa, lo que puede afectar de forma significativa a los portadores de lentes.

Se ha señalado un agravamiento de los síntomas en pacientes con obstrucción de la vejiga o del íleon, hiperplasia benigna de próstata o retención urinaria.

La clorfeniramina es extensamente metabolizada en el hígado de manera que su metabolismo puede verse afectado en casos de insuficiencia hepática.

Se debe usar con precaución en los enfermos cardíacos, puede producir taquicardia, hipotensión y arritmias.

Contiene sacarosa y sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

#### **Precauciones:**

Hipersensibilidad a la clorfeniramina.

Administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, presión intraocular aumentada, hipertensión arterial, hipertiroidismo, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Retención urinaria.

Embarazo.

El uso concomitante con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC puede potenciar el efecto sedante de la clorfeniramina.

Adulto mayor: más sensible a los efectos adversos.

Pacientes con diabetes mellitus.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Puede causar mareo, sedación e hipotensión en pacientes > 60 años, y excitación (en niños especialmente).

Seguridad y eficacia no establecida en niños < 1 año, uso desaconsejado.

Suspender 48 h antes de pruebas de laboratorio cutáneas ya que puede enmascarar resultados.

Contiene Benzoato de sodio, puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Contiene Rojo Ponceaux 4R, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Contiene Sorbitol, puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

#### **Efectos indeseables:**

Puede producir somnolencia, sedación, mareos, cefaleas y debilidad muscular. Paradójicamente puede 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.

Existen datos aislados sobre discrasias sanguíneas tras la administración de clorfeniramina entre ellos: agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica, puede afectar el sentido del olfato y el gusto, se han descrito discinesias faciales. La administración crónica de la clorfeniramina puede ocasionar una cierta tolerancia.

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.

También pueden producir algunas reacciones adversas sobre el tracto digestivo, como náusea/vómitos, constipación y dolor abdominal.

La administración del fármaco con leche o con la comida alivia muchas de estos efectos secundarios.

Algunos efectos cardiovasculares pueden ser taquicardia sinusal, extrasístoles, palpitaciones y arritmias cardíacas. Pueden producirse hipotensión o hipertensión, pero raras veces tienen significancia clínica.

Los ancianos son más susceptibles a estos efectos que la población en general.

#### **Posología y modo de administración:**

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

Adultos y Adolescentes: 4mg c/4-6 h, máximo 24 mg /día.

Niños 6-12 años: 2mg c/4-6 h, máximo 12 mg /día.

Niños 2-5 años: 1mg c/4-6 h, máximo 6 mg /día.

Niños 1-2 años: 1mg 2 veces/día.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC: Efecto sedante potenciado.

Fentanilo, bromuro de triotropio, clotiapina: potenciación de la acción y la toxicidad.

Escopolamina, hioscina, tropio: Potenciación de la toxicidad; acetilcisteína: inhibición del efecto;

Otros fármacos con actividad anticolinérgica significativa como clorpromazina, prometazina, benzotropina: pueden potenciar la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina.

La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se han realizado estudios clínicos controlados durante la gestación, por lo que no se recomienda su utilización durante el embarazo, a menos de que sus beneficios superen claramente los posibles riesgos para el feto. En caso de ser utilizada, se recomienda que su administración sea lo más breve posible. No debe ser utilizado en las dos semanas anteriores al parto, debido a una posible asociación entre estos fármacos y una fibrolasia retrolenticular que se ha observado en algunos prematuros.

Lactancia materna:

Evitar si es posible. Se reportado efectos secundarios en lactantes cuyas madres se encontraban bajo tratamiento, consistentes en irritabilidad, llanto excesivo, sueño alterado e hipereexcitabilidad. En caso de ser imprescindible, se recomienda su administración por la noche después del último pecho.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

Puede producir somnolencia.

#### **Sobredosis:**

Medidas generales

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R06AB02

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AB: Alquilaminas substituidas

Es un derivado de la alquilamina, Compite con la histamina por los sitios efectores de los receptores H1. El bloqueo de estos receptores suprime la formación de edema, constricción y prurito que resultan de la acción de la histamina. Los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina son moderados. Es un antihistamínico sedante que produce un grado moderado de sedación, estos efectos sedantes se deben a una acción sobre los receptores histamínicos del sistema nervioso central. Tiene también actividad antimuscarínica.

#### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Se absorbe relativamente despacio en el tubo digestivo, Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 2,5 y 6 h después de su administración por vía oral. La duración de la acción es de 4 a 6 h. En niños se ha descrito una absorción más rápida y extensa, una aclaración más rápida y una semivida mas corta.

Distribución: Se distribuye ampliamente por el organismo incluido el paso por el SNC. La biodisponibilidad es baja se han descrito valores entre el 25 y 50 %. Se une a las proteínas del plasma en un 72%, cruza la barrera placentaria.

Metabolismo: Se metaboliza extensa y rápidamente, primero en la misma mucosa gástrica y luego en su primer paso por el hígado, los metabolitos son la desmetilados- y la biodesmetil clorfeniramina, parece sufrir un metabolismo de primer paso considerable. Existe una amplia variación interindividual en la farmacocinética de la clorfeniramina, se han descrito valores de semivida entre 2 y 43 h.

Excreción: El fármaco inalterado y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina, la excreción urinaria depende del PH urinario y de la velocidad del flujo, se excreta en la leche materna. Solo se han encontrado trazas en las heces. En los pacientes con insuficiencia renal, la semi-vida de eliminación depende del grado de la insuficiencia pudiendo llegar a las 300 horas o más en los pacientes bajo hemodiálisis.

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

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de agosto de 2024.