CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Alerfín® (Maleato de clorfeniramina)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	*4 mg*
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	031-17D3
Fecha de Inscripción:	15 de marzo de 2017
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Maleato de clorfeniramina	4,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC.

Indicaciones terapéuticas:

Para la prevención y tratamiento de la conjuntivitis alérgica, rinitis, fiebre del heno, síntomas del resfriado común y otros síntomas alérgicos.

Contraindicaciones:

La actividad anticolinérgica de los antagonistas H1 de histamina ocasiona un espesamiento de las secreciones bronquiales lo que puede agravar ataques agudos de asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Aunque los antihistamínicos H1 deben ser evitados durante los ataques agudos de asma, su utilización no queda excluida en los pacientes con asma, en particular cuando éste tiene un componente alérgico.

Precauciones:

La clorfeniramina está aprobada para su utilización en niños mayores de 2 años. Sin embargo, en algunos niños los antagonistas H1 de histamina ocasionan una estimulación paradójica del sistema nervioso central. Como regla general, se recomienda no administrar este tipo de productos a niños de menos de 6 años de edad, en particular las formulaciones de acción sostenida o retardada. Tampoco se deben administrar a neonatos por la posibilidad de una estimulación del sistema nervioso central que puede conducir incluso a

convulsiones.
La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con clorfeniramina está contraindicada ya que el alcohol puede potenciar sus efectos sedantes, ocasionando una grave somnolencia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La clorfeniramina se debe usar con precaución en los enfermos con glaucoma de ángulo cerrado: debido a su actividad anticolinérgica puede aumentar la presión intraocular desencadenando un ataque agudo de glaucoma. En este sentido, los ancianos y pacientes de la tercera edad son más susceptibles pudiendo precipitar la clorfeniramina un glaucoma no diagnosticado. Otros efectos oculares de la clorfeniramida debidos a su acción anticolinérgica son el ojo seco y la visión borrosa, lo que puede afectar de forma significativa a los portadores de lentes de contacto.

Efectos indeseables:

Como es el caso de todos los antihistamínicos de primera generación, las reacciones adversas más frecuentes son las que se originan por depresión del sistema nervioso central (sedación, somnolencia, mareos, etc).
Algunos efectos cardiovasculares, probablemente debidos a la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina, son taquicardia sinusal, extrasístoles, palpitaciones y arritmias cardíacas. Pueden producirse hipotensión o hipertensión, pero raras veces tienen significancia clínica.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Oral
Adultos y niños mayores de 12 años una tableta cada 6 horas. Niños de 6 a 12 años º

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La clorfeniramina posee una cierta actividad anticolinérgica que puede ser potenciada por otros fármacos con efectos antimuscarínicos. El uso de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) está contraindicado conjuntamente con los antagonistas H1 de histamina incluyendo la clorfeniramina. Se recomiendan no ulilizar antihistaminícos al menos 2 semanas después de haber interrumpido un tratamiento con IMAOs
Otros fármacos con actividad antolinérgica significativa son los antidepresivos tricíclicos (p.ej. la amitriptilina o la clomipramina), las fenotiazinas (clorpromazina, prometazina, etc) y la benzotropina. Todos ellos pueden potenciar la actividad anticolinérgica de la clorfeniramina.
Aunque la clorfeniramina sólo posee unos efectos sedantes suaves, puede ocasionar una depresión severa del sistema nervioso central si se combina con otros fármacos que deprimen el SNC como la entacapona, los barbitúricos, los ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, opiáceos, nalbufina, pentazocina u otros antihistamínicos H1. Sin embargo, algunos de los antihistamínicos de segunda generación como el astemizol, la loratadina o la terfenadina no potencian los efectos sedantes de la clorfeniramina.

Uso en Embarazo y lactancia:

La clorfeniramina está clasificada dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Sin embargo, los antagonistas H1 de histamina no deben ser utilizados 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. No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados con la clorfeniramina 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. Además, en caso de ser utilizada, se recomienda que su administración sea lo más breve posible. Así, por ejemplo, no se debe recurrir a su uso para el alivio del resfríado común, siendo preferibles métodos no fármacológicos (descanso, ingesta de abundantes líquidos, etc).
La clorfeniramina se debe utilizar con precaución durante la lactancia. Se han observado efectos secundarios en lactantes cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con clorfeniramina consistentes en irratibilidad, llanto excesivo, sueño alterado e hiper excitabilidad. Se debe evitar el uso de la clorfeniramina durante la lactancia, en particular las formulaciones retardadas. En caso de ser imprescindible, se recomienda su administración por la noche después del último pecho. En efecto, dada la relativa corta semi-vida del fármaco es menos probable que se encuentre en la leche del pecho siguiente. Alternativamente, puede considerarse la lactancia artificial.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La clorfeniramina produce somnolencia, lo que debe ser tenido en cuenta por los automovilistas y los conductores de maquinaria y en los adultos mayores.

Sobredosis:

En caso de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia. Síntomas: Los efectos de sobredosis con antihistamínico pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) o inclusive causar la muerte. Otras señales y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. Los síntomas de estimulación son más fáciles de ocurrir en niños, como también síntomas y signos similares a los provocados por la atropina (sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, temperatura alta y síntomas gastrointestinales). Tratamiento: Considere la necesidad de utilizar los métodos habituales para remover drogas no absorbidas desde el estómago, como sería la absorción mediante carbón activado administrado conjuntamente con agua. Debe también considerarse el uso de un lavado gástrico, especialmente en niños, en quienes el uso de suero fisiológico para el lavado gástrico aparece como de elección. En adultos se puede utilizar agua potable, sin embargo debe removerse la mayor cantidad de agua antes de la próxima instilación. Algunos catárticos salinos atraen mediante osmosis agua al interior del lumen intestinal y pueden ser útiles por su acción dilutororia rápida del contenido intestinal. La diálisis es de poca utilidad en sobredosis con antihistamínicos. Luego del tratamiento de emergencia, el paciente debe continuar con vigilancia médica apropiada. La diálisis es de poca utilidad en sobredosis con antihistamínicos. Después del tratamiento de emergencia y de ser necesario, el paciente deberá ser visto por un médico o trasladado a un hospital para ser examinado y observado. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis debe ser coadyuvante y sintomático. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La fiebre alta, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o mantas hipotérmicas. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

Propiedades farmacodinámicas:

Los antagonistas de la histamina no inhiben la secreción de histamina por los mastocitos como hacen el cromoglicato o el nedocromil, sino que compiten con la histamina 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, vasodilatación y prurito que resultan de la acción de la histamina. Un gran número de bloqueadores H1 de histamina también tiene efectos anticolinérgicos debidos a una acción antimuscarínica central. Sin embargo, los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina son moderados.

Los efectos sedantes de la clorfeniramina se deben a una acción sobre los receptores histamínicos del sistema nervioso central. La administración crónica de la clorfeniramina puede ocasionar una cierta tolerancia.

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

La clorfeniramina se puede administrar oralmente, por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. Por vía oral, este fármaco se absorbe bastante bien. Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. El inicio de la acción antialérgica de la clorfeniramina 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. La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche.
El fármaco 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 semi-vida plasmática es de 2 a 4 horas, si bien la semi-vida de eliminación varía según la edad de los pacientes: en los adultos sanos es de 20 a 24 horas, mientras que en los niños, se reduce a la mitad. 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. La velocidad de la eliminación depende del pH y de la cantidad de orina excreta, disminuyendo cuando el pH aumenta.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.
Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de marzo de 2017.