

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALERFÍN® EXPECTORANTE NF
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	0
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD blanco con 110 mL.
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:	033-18D3
Fecha de Inscripción:	10 de abril de 2018
Composición:	

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Guaifenesina	
Clorhidrato de fenilefrina*	100,00 mg
Maleato de clorfeniramina**	5,00 mg
* Se adiciona un 7% de exceso.	2,00 mg
** Se adiciona un 5% de exceso.	

Sorbitol 70%	1930,00 mg
Propilenglicol	100,00 mg

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivia los síntomas asociado a infecciones no complicadas del tracto respiratorio como: gripe, faringitis, laringitis, bronquitis, como adyuvante en tratamiento de la tos y alergias leves

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Mujeres embarazadas o en periodos de lactancia.

Pacientes que estén en tratamiento con IMAO.

No administrar a menores de 2 años de edad.

No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa

Precauciones:

Este producto puede producir somnolencia, por lo que no se recomienda el manejo de vehículos o la operación de maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

No administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes es somnolencia y sedación.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

Niños 2 a 6 años	1/2 cucharadita cada 6 horas
Niños de 6 a 12 años	1 cucharadita cada 6 horas
Niños de 12 años en adelante y adultos	2-3 cucharaditas cada 6 horas

(1 cucharadita = 5 mL)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Para Fenilefrina los alfa-bloqueadores y otros fármacos con actividad alfabloqueadora como fenotiazinas, tioxantinas o el haloperidol antagonizan directamente los efectos de fenilefrina, propiedad que puede ser utilizada para contrarrestar dosis excesivas de esta.

Los betabloqueadores pueden aumentar los efectos vasoconstrictores de la fenilefrina.

Las respuestas vasopresoras de la fenilefrina pueden ser potenciadas por los IMAOs, los alcaloides del ergot y la vasopresina. La administración concomitante de fenilefrina con diuréticos puede ocasionar una reducción de la respuesta vasopresora. Cuando se administra la maprotilina conjuntamente con fenilefrina puede producirse graves efectos cardiovasculares incluyendo arritmias, hipertensión y/o hiperpirexia. También puede producirse hipertensión si la fenilefrina se administra concomitantemente con oxitocina. La administración de simpaticomiméticos y hormonas tiroideas puede aumentar los efectos respectivos sobre el sistema cardiovascular. Los pacientes con enfermedad coronaria presentan riesgo mayor de insuficiencia coronaria al ser tratados con la combinación de ambas medicaciones. No se administre con anestésicos generales y locales.

La Clorfeniramina puede inhibir la acción de los anticoagulantes.

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos de la Clorfeniramina.

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.

La clorfeniramina inhibe el metabolismo de la fenitoína y puede producir toxicidad por esta droga.

La Guaifenesina puede incrementar el tiempo de agregación plaquetaria.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se recomienda que se manejen vehículos o maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Sobredosis:

La sobredosificación de fenilefrina y clorfeniramina requiere tratamiento médico sintomático y de soporte. En el caso de Guaifenesina, si se excede la dosis recomendada pudiera presentarse náusea, vómitos, mareo, debiendo en estos casos suspender el tratamiento.

El tratamiento debe ser sintomático

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R05C Expectorantes, Excl. Combinaciones con supresores de la tos.

Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo: Es una sustancia semisintética cuya acción expectorante es superior a la del cloruro de amonio ya que es capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en un 121%. La guaifenesina es un expectorante activo que tiene la propiedad de aumentar las secreciones del tracto respiratorio. Mediante este efecto fluidifica la expectoración, un efecto terapéutico útil en los casos de tos improductiva o seca. La acción expectorante de la guaifenesina obedece a un reflejo que tiene su punto de partida al provocar irritación de la mucosa gástrica. El fluido del tracto respiratorio en un 180-200% después de su administración y de gran efecto en los procesos de tos causada por diversas etiologías virtualmente sin efectos adversos.

Clínicamente su eficacia está asociada con la reducción y viscosidad de las secreciones bronquiales lo que permite la recuperación pronta del paciente.

Fenilefrina: Es un potente vasoconstrictor. El efecto dominante es el de agonista α 1-adrenérgico, actuando de manera directa sobre los receptores. Es utilizada como descongestionante, al estimular los receptores del músculo liso de la pared vascular provoca vasoconstricción local y por lo tanto una disminución del edema nasal.

Clorfeniramina Maleato, cuya acción farmacológica fundamental es la de antagonizar los efectos de la Histamina en forma selectiva. Los antagonistas H1 producen un potente halógeno de la acción de la Histamina que resulta en un aumento de la permeabilidad capilar y formación de edema y roncha. Durante las reacciones de hipersensibilidad, la Histamina es uno de los muchos autacoides potentes liberados y su contribución relativa a los síntomas que sobrevienen varían dependiendo de la especie y el tejido.

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

Guaifenesina: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, es metabolizada y luego excretada por la orina.

Fenilefrina clorhidrato: Es un agonista adrenérgico α -1 selectivo a lo cual se deben sus efectos simpaticomiméticos siendo en este caso un vasoconstrictor de acción directa que administrado por vía oral es absorbido fácilmente a través del tracto gastrointestinal; como efecto de primer pasó es metabolizado por la monoamino-oxidasa a nivel intestinal y hepático. Su biodisponibilidad es cerca del 38% cuando se compara con pseudoefedrina por vía oral. Cerca del 80% de una dosis oral se excreta en la orina en 24 horas, principalmente como la conjugación de sulfato del fenilefrina

Corfeniramina maleato: Es bien absorbida por tracto gastrointestinal, después de la administración oral, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 horas. Se

metaboliza por efecto de primer paso en el hígado en un 25- 45% en forma de tabletas y 35 - 60% en forma de solución. Los efectos suelen perdurar durante 4 a 6 horas. Se distribuye en los tejidos y fluidos corporales, se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 69 y 72%.

Después de la administración oral de una dosis de Clorfeniramina Maleato a sujetos con función renal/hepática normal se encontró que cerca del 20% de la dosis es excretada por la orina en 24 horas y 35% en 48 horas y menos del 1% es excretado por las heces en 48 horas. Del 3 - 7% es excretado por la orina sin ningún cambio en 48 horas; 2 - 4% como Monodesmetilclorfeniramina, 1 - 2% como Didesmetilclorfeniramina y un remanente como metabolito no identificados.

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: 10 de abril de 2018.