ALERMID® PLUS

FEXOFENADINA - PSEUDOEFEDRINA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Fexofenadina Clorhidrato………………………………………………………………….60 mg.

Pseudoefedrina Clorhidrato..................................................................120 mg.

Excipientes……………………………………………………………………………………………c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico - Descongestivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Fexofenadina: Compite con la Histamina libre por ligarse al receptor H1. No atraviesa la barrera hematoencefálica. Se administra oralmente y es rápidamente absorbida (el pico es a las 1-3 horas). El inicio de efectividad antihistamínica es aproximadamente 1 hora y persiste por 12 horas. La fijación a proteínas varía de 60-70%. Es eliminada en un 80% por las heces y un 11% por orina. La farmacocinética se altera por enfermedad renal y envejecimiento, pero no se altera por enfermedad hepática.

Pseudoefedrina: Es un agente simpaticomimético de administración oral con estructura similar a la Efedrina. Agonista de los receptores Þ-adrenérgicos y en menor grado de los ß-adrenérgicos.

La Pseudoefedrina produce mínimas alteraciones de la presión arterial sanguínea y de la funcionalidad cardíaca. No tiene prácticamente propiedades broncodilatadoras y no es efectiva para mejorar el broncospasmo. Produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales.

La droga y su metabolito son eliminados por la orina entre las 9 y 16 horas dependiendo del pH urinario. La insuficiencia renal afecta la eliminación de producto.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Para el alivio de síntomas asociados con rinitis alérgica estacional en adultos y en niños de 12 años de edad o mayores. Los síntomas efectivamente tratados incluyen estornudos, rinorrea, picazón nasopalatina o de garganta, picazón, lagrimeo, enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

POSOLOGIA:

La dosis recomendada es 1 comprimido 2 veces al día para adultos y niños mayores de 12 años de edad. Se recomienda administrar 1 comprimido por día como dosis inicial en pacientes con función renal disminuida. En general, la selección de dosis debe ser cautelosa cuando sea administrada a un paciente mayor (usualmente más bajo). El comprimido debe tragarse entero (no romper ni masticar). No ingerir durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Pseudoefedrina: Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; retención urinaria; en pacientes que estén recibiendo terapia con IMAO o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido esa terapia. También en pacientes con hipertensión severa o enfermedades de la arteria coronaria y en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes adrenérgicos o a otras drogas de estructura química similar.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Dolor de cabeza, insomnio, náuseas, sequedad de boca, dispepsia, irritación de garganta, vértigo, agitación, dolor de espalda, palpitaciones, dolor abdominal. También puede observarse estimulación leve del S.N.C. debido a la Pseudoefedrina, como: Excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. Se informaron también náuseas, sequedad de boca, agitación, palpitaciones, palidez.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Usar con cuidado en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad isquémica del corazón, presión intraocular incrementada, hipertiroidismo, deficiencia renal o hipertrofia prostática. Mantener fuera del alcance de los niños.

Las manifestaciones de la idiosincrasia del paciente a agentes adrenérgicos incluyen: Insomnio, vértigo, debilidad, temblor o arritmias.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Fexofenadina: No ha sido asociada con la prolongación del QT o de la presencia de arritmias ventriculares cuando se coadministró con la Eritromicina o con el Ketoconazol. Es aconsejable evitar el uso simultáneo con Hidróxido de Aluminio y Magnesio.

Pseudoefedrina: Evitar su uso simultáneo con IMAO (drogas inhibidoras de la enzima monoaminooxidasa). La utilización de productos alcalinizantes urinarios (Bicarbonato de Sodio) aumenta la resorción tubular de la Pseudoefedrina, sin embargo los acidificantes (Cloruro de Amonio) aumentan su eliminación.

SOBREDOSIFICACION:

Emplear las medidas adecuadas para eliminar la droga no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina efectivamente la Fexofenadina de la sangre luego de la administración de Terfenadina. Se desconoce el efecto de la hemodiálisis sobre la eliminación de la Pseudoefedrina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.:220-418 o el 204-800 (Int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a

menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debería suspenderse si la madre va a recibir el producto.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR SECO Y FRESCO