BIOCORT®

CLORFENIRAMINA MALEATO

Venta Bajo Receta Jarabe/Comprimidos/Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: Oral/IM/IV/Subcutánea

BIOCORT® 2,5

CLORFENIRAMINA MALEATO 2,5 mL/5 mL

FORMULA:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Clorfeniramina Maleato.......................................................................2,5 mg.

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

BIOCORT® 4

CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Clorfeniramina Maleato .........................................................................4 mg.

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

BIOCORT® 10

CLORFENIRAMINA MALEATO 10 mg/mL

FORMULA:

Cada mL contiene:

Clorfeniramina Maleato .......................................................................10 mg.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

La Histamina ejerce sus efectos periféricos a través de receptores H1 y H2. Por su acción sobre los receptores H1 produce contracción del músculo liso de los bronquios y del tubo digestivo, así como dilatación y aumento de la permeabilidad capilar. Sobre la musculatura lisa vascular sus efectos están mediados por ambos tipos de receptores. Existen además receptores H3 a nivel del sistema nervioso central y periférico, que estarían involucrados en la autorregulación de la liberación de Histamina y de otros neurotransmisores.

La Clorfeniramina Maleato es una alquilamina que actúa bloqueando en forma competitiva y reversible los receptores H1 a nivel de los tejidos. Por lo tanto, previene los efectos H1 de la Histamina, no los revierte; tampoco interfiere en la síntesis ni en la liberación de la Histamina. Presenta actividad antimuscarínica y se ha observado que tomarla de forma continuada provoca tolerancia, que se manifiesta entre los 7 a 21 días después de iniciarse el tratamiento, sin que se pueda contrarrestar con un aumento de la dosis.

Farmacocinética

El Maleato de Clorfeniramina se absorbe con relativa lentitud en el tubo digestivo; las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 2,5 y 6 horas después de su administración por vía oral. La biodisponibilidad es baja, se han descrito valores del 25 al 50%. La Clorfeniramina parece sufrir un metabolismo de primer paso considerable. Cerca de un 70% de la Clorfeniramina en la circulación sanguínea se une a las proteínas plasmáticas. Existe una amplia variación interindividual en la farmacocinética de la Clorfeniramina; se han descrito valores de semivida de eliminación de entre 2 y 43 horas. La Clorfeniramína se distribuye ampliamente en el organismo y entra en el S.N.C. Se metaboliza ampliamente, los metabolítos se excretan principalmente por la orina, la excreción depende del pH urinario y de la velocidad de flujo; sólo se han encontrado trazas en las heces.

Se ha descrito que la duración de acción es de 4 a 6 horas, ésta es más corta que la que puede predecirse a través de parámetros farmacocinéticos.

En niños se ha descrito una absorción más rápida y extensa, un aclaramiento más rápido y una semivida de eliminación más corta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

En el tratamiento y profilaxis de la rinitis perenne o estacional, alérgica o vasomotora y de la conjuntivitis alérgica debido a alérgenos inhalados o por alimentos, además de picaduras de insectos. En el tratamiento sintomático del prurito asociado con reacciones alérgicas, en el tratamiento sintomático de las manifestaciones cutáneas de la urticaria, el angioedema, el dermatografismo y la urticaria secundaria a transfusiones. Es un componente común de los preparados utilizados en el tratamiento sintomático de la tos y el resfrío común, en los que podría ayudar a disminuir la congestión nasal y la rinorrea. También se la emplea por vía intravenosa como complemento en el tratamiento del choque anafiláctico, asociado con Epinefrina y corticoides.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento adecuado a su caso particular; no obstante la dosis usual recomendada es:

Jarabe:

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 mg 3 o 4 veces al día (10 mL de jarabe). Niños entre 12 y 6 años: 2 mg 3 o 4 veces al día (5 mL de jarabe).

Niños entre 2 y 6 años: 1 mg 3 o 4 veces al día (2.5 mL de jarabe). Puede tomarlo en conjunto con comidas o leche.

Comprimidos:

Adultos y adultos mayores: Administrar 1 comprimido cada 4 a 6 hs.

Inyectable:

La dosis IV habitual es:

Menores de 1 año es de 250 ug/kg.

Entre 1 a 5 años administrar 2,5 a 5 mg.

Entre 6 a 12 años administrar 5 a 10 mg.

Adultos: La dosis habitual es de 10 a 20 mg y no debe ser superior a 40 mg/día.

Niños: Se recomienda administrar 87,5 ug/kg vía subcutánea cuatro veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Clorfeniramina u otros antihistamínicos del grupo de las alquilaminas. En el recién nacido por su gran sensibilidad a los efectos antimuscarínicos. inmunológicos, debido a que no se disponen de estudios realizados sobre éste grupo de pacientes. También está contraindicado en pacientes con hipertensión, asma, hipertrofía prostática e hipertiroidismo. Se ha observado también en estudios clínicos que la Clorfeniramina produce convulsiones, sobre todo en el período de desarrollo, por lo que no se recomienda su administración en pacientes epilépticos, especialmente en niños y niñas en edad escolar. Embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Tener precaución si se produce somnolencia, en niños mayores puede producir excitabilidad. En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, hipotensión, confusión y sedación. Puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos. La Clorfeniramina Maleato debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofía prostática o estrechez de cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares e hipertensión. No se debe tomar simultáneamente con bebidas alcohólicas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Las inyecciones pueden ser irritantes y producir hipotensión transitoria o estimulación del S.N.C. El efecto secundario más frecuente es la sedación debido a una depresión del S.N.C. que va desde una ligera somnolencia diurna a un sueño profundo incluyendo lasitud, vértigo y descoordinación. Los efectos sedantes suelen remitir tras algunos días de tratamiento.

En menor frecuencia pueden presentarse mareos, taquicardia, visión borrosa, sequedad de boca.

Genitourinaria: Retención Urinaria. Vías Respiratorias: Espesamiento de secreciones bronquiales. Dérmicas: Rash cutáneo, urticaria erupción y fotosensibilidad. Centro Venoso: Hipotensión y palpitaciones. Vía gastrointestinal: Anorexia, náuseas, estreñimiento, malestar epigástrico, vómito, sequedad bucal y faringea.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El uso simultáneo con medicamentos depresores del S.N.C. y Atropina pueden potenciar el efecto antimuscarínico. Los inhibidores de las monoamino oxidasas (IMAO´s) en simultáneo pueden producir excitación, hipotensión e hiperpirexia. El alcohol, los antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, ansiolíticos, analgésicos opioides y otros depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso en forma simultánea de Haloperidol, Ipatropio, Fenotiazinas o Procainamida.

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

Los antihistamínicos pueden suprimir la respuesta histamínica cutánea a extractos alergénicos, por lo que debe interrumpirse la administración varios días antes de la realización de pruebas de alergia cutánea.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Sequedad de boca y de vías respiratorias, sofoco, torpeza, enrojecimiento de la cara, alucinaciones, crisis convulsivas, insomnio.

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

RESTRICCIÓN DE USO:

Debido al efecto de sedación, se da un aumento en el número de errores en tareas de coordinación visomotora y en la detección de estímulos visuales relevantes y auditivos, por lo que no se recomienda manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa durante su uso.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL con vasito dosificador de 5 mL.

Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos.

Caja conteniendo 1 / 5 Ampollas x 1 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán 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 este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS