

VENTA BAJO
RECETA

**ANTI-HISTAMÍNICO
ANTI-INFLAMATORIO**

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
JARABE
VÍA ORAL

Desnasal®

Dexclorfeniramina maleato 2 mg + Betametasona 0,25 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Maleato de dexclorfeniramina.....2,0 mg.
Betametasona.....0,25 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Maleato de dexclorfeniramina.....2,0 mg.
Betametasona.....0,25 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

Este producto combina los efectos de dos principios activos: La betametasona y el maleato de dexclorfeniramina. La *betametasona* es un glucocorticoide sintético que actúa inhibiendo la síntesis del ácido araquidónico; de esta forma controla la producción de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas. Por su parte, la *dexclorfeniramina*, la forma dextrógrafa de la clorfeniramina, es un derivado de la propilamina, que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina como el enrojecimiento, el edema y el prurito asociados a la alergia.

Farmacocinética:

La betametasona se absorbe con facilidad en el tracto gastrointestinal. La unión proteica es del orden del 60%. Se metaboliza en el hígado y es eliminada por el riñón. La vida media plasmática es de aproximadamente 5 horas y su vida media biológica de 36 a 54 horas. La dexclorfeniramina, se absorbe rápidamente tras su administración oral. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se desconoce si se excreta por leche materna. Se excreta por orina sin metabolizar. La duración de la acción es de 4 a 6 horas.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas e inflamatorias rebeldes, agudas o crónicas de localización:
Respiratoria: fiebre de heno (polinosis), rinitis alérgica perenne y asma bronquial extrínseca, traqueo-bronquitis alérgica.
Dermatológica: dermatitis por contacto y atópica, eczema alérgico, urticaria, reacciones a medicamentos y secundarias a picaduras de insectos.
Ocular: conjuntivitis alérgica, queratitis, uveítis, blefaritis, iritis no granulomatosa, iridociclitis, coroiditis, coriorretinitis.

Posología:

Comprimidos y jarabe: La posología debe determinarse individualmente y ajustarse a la afección que se esté tratando, y a la respuesta obtenida. **Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido o 5cc de jarabe, 3 a 4 veces al día.

Niños mayores de 6 años: Las dosis en pediatría no han sido definitivamente establecidas. Sin embargo, los niños mayores de 6 años, por lo general, toleran bien dosis de 1 comprimido o 5cc de jarabe, 2 veces al día. En niños de edades comprendidas entre 2 y 6 años no se recomienda su administración salvo distinto criterio médico. No debe administrarse a niños menores de 2 años.

Duración del tratamiento: A medida que se observe una mejoría, se debe ir reduciendo la posología hasta llegar a una dosis mínima de mantenimiento y discontinuarse cuando sea posible. En aquellos casos que requieren tratamiento prolongado (más de 2 semanas), deben considerarse los riesgos frente a los posibles beneficios.

Modo de Uso:

Este producto, en ambas presentaciones, debe administrarse por vía oral, generalmente después de las comidas, y la última dosis al acostarse.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con infecciones sistémicas por hongos, discrasias sanguíneas, depresión de la médula ósea, afección hepática preexistente, y en los que estén recibiendo inhibidores de la monoamino-oxidasa u otros depresores del SNC. Insuficiencia mitral. Feocromocitoma. Niños menores de 2 años.

Reacciones Adversas:

De la *betametasona:* Las reacciones adversas de la betametasona son dependientes de la dosis y de la duración de la terapia. No obstante, la pequeña cantidad de esteroide en la combinación, disminuye la probabilidad de que ocurran muchos de los siguientes efectos colaterales.: *Trastornos de líquidos y electrolitos:* retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión. *Trastornos gastrointestinales:* úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, hiipo. *Trastornos del sistema inmunológico:* susceptibilidad aumentada a alguna infección severa y supresión de los signos y síntomas clínicos de infecciones oportunistas y de recurrencia de tuberculosis silente. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina; ptequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diáforesis; supresión de las reacciones a pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico. *Trastornos musculoesqueléticos:* debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; rotura de tendones. *Trastornos del sistema nervioso:* convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), habitualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea. *Trastornos endocrinos:* irregularidad menstrual; desarrollo de estado cushingoides; cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en casos de estrés, traumatismos, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos. *Trastornos oculares:* cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma;

exoftalmos. *Trastornos del metabolismo:* equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico; lipomatosis, aumento de peso. *Trastornos psiquiátricos:* euforia, cambios de humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; alteraciones de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio. *Otros trastornos:* reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad.

De la *dexclorfeniramina:* El efecto secundario más común es la somnolencia de leve a moderada. Otros posibles efectos secundarios incluyen los siguientes: *Trastornos generales:* urticaria, rash, shock anafiláctico, fotossensibilización, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta, cambios de humor. *Trastornos cardiovascular:* hipotensión, cefalea, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles. *Trastornos de la sangre:* anemia hemolítica, anemia hipoplásica, trombocitopenia, agranulocitosis. *Trastornos del sistema nervioso:* sedación, mareo, alteración de la coordinación, fatiga, confusión, agitación, excitación, nerviosismo, temblor, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, diplopia, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, neuritis, convulsiones. *Trastornos gastrointestinales:* dolor epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento. *Trastornos genitourinarios:* polaquuria, disuria, retención urinaria, menstruación precoz. *Trastornos respiratorios:* espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión en el pecho, sibilancias, obstrucción nasal.

Precauciones y Advertencias:

El crecimiento y desarrollo de los niños que estén bajo terapia prolongada con corticosteroides, debe observarse cuidadosamente. Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección y permitir la aparición de nuevas infecciones. Su empleo prolongado puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, hipertensión, retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Debe utilizarse con cautela en pacientes con herpes simple ocular, hipotiroidismo, cirrosis y tuberculosis. Se recomienda tener cuidado en casos de colitis inespecífica, si hay probabilidad de perforación inminente, abscesos u otras infecciones piógenas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, osteoporosis y miastenia grave, tirotoxicosis, diabetes y depresión psíquica.

En pacientes bajo tratamiento inmunosupresor con corticosteroides debe evitarse la exposición a varicela o sarampión; en caso de exposición, consultar al médico. El maleato de dexclorfeniramina debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, incluso hipertensión, y en los pacientes con aumento de la presión intraocular e hipertiroidismo.

Uso durante el embarazo y la lactancia: El uso de este producto durante el embarazo, en madres lactantes o en mujeres en edad fértil, requiere la consideración de los beneficios posibles del fármaco en función de los peligros potenciales para la madre, el feto o el lactante. La dexclorfeniramina no debe administrarse especialmente durante el tercer trimestre del embarazo, debido a que el recién nacido y los niños prematuros pueden tener reacciones severas a los antihistamínicos. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** Este producto puede causar somnolencia, mareo e hipotensión, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, enfermedades cardiovasculares, glaucoma, úlcera péptica, diabetes, trastornos psíquicos, hiipo o hipertiroidismo.

Interacciones:

De la betametasona: Junto con fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína o efedrina, se puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. La administración simultánea con diuréticos puede incrementar la hipocalcemia. El uso concomitante con glucósidos cardiotónicos, puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalcemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. El uso concomitante con anticoagulantes del tipo de la cumarina, puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente requiriendo ajuste de la dosis. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con cuidado conjuntamente con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia. Los efectos combinados de AINE's o de alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la aparición o de la severidad de úlceras gastrointestinales.

De la *dexclorfeniramina:* Los inhibidores de la monoaminoxidasa prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave. El uso simultáneo con alcohol, agentes anti-depresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC, puede potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

Sobredosis:

Debido a que este producto contiene dos principios activos, es importante considerar la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes, pero en caso de sobredosis, la toxicidad de esta combinación farmacológica, se debe principalmente a la dexclorfeniramina, cuya dosis letal estimada oscila entre 2,5 y 5,0 mg/kg. En caso de sobredosificación se puede presentar una exacerbación de las reacciones adversas, especialmente a nivel del SNC. El tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo. Puede ser útil el lavado gástrico y administración de purgantes intestinales. Se debe mantener un consumo adecuado de líquido y vigilar los electrolitos. Para tratar la hipotensión se pueden utilizar vasopresores, con excepción de la adrenalina, y otras medidas apropiadas. Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: (595-21) 220 418, Asunción -Paraguay.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.
Caja conteniendo un frasco de 100 mL de jarabe.

Comprimidos: Almacenar a temperatura controlada (15°C - 25°C).

Jarabe: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)
Mantener fuera del alcance de los niños.

 **DIVISIÓN
ETICOS IPHARMALER**

Elaborado por
Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. - División Pharmalar.
Attilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D. T. O. F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



316721-002
