

VENTA BAJO
RECETA

**DESCONGESTIVO NASAL
ANTIHISTAMINICO**

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Novo Alergiol Descongestivo®

Fexofenadina + Pseudoefedrina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene

Fexofenadina HCl.....60,0 mg.
Pseudoefedrina HCl.....120,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Acción Terapéutica:

NOVO ALERGIOL DESCONGESTIVO reúne en su fórmula las virtudes de la fexofenadina, (antihistaminico) el primer bloqueador efectivo de los receptores periféricos histamínicos tipo H1 y la pseudoefedrina (descongestivo) controlando de esta forma todos los síntomas de la alergia.

Mecanismo de acción:

La fexofenadina es un antihistaminico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina evitando la acción de la histamina responsable de la mayoría de los síntomas alérgicos.

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y 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.

Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

Farmacocinética:

La fexofenadina presenta una absorción rápida luego de la administración oral, el 70% al 80% de la droga se une a proteínas plasmáticas. La eliminación se realiza principalmente por vía renal

y en menor medida por las heces. El metabolismo es bajo. La fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

La pseudoefedrina se absorbe bien por vía oral, el comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

Indicaciones:

Alivio de los síntomas de la alergia estacional, congestión nasal, rinorrea, estornudos, picazón de la garganta y picazón, enrojecimiento y lagrimeo ocular.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido dos veces por día.

Modo de uso:

Ingerir los comprimidos con abundante líquido, la absorción no se altera con la presencia o ausencia de comidas en el estómago.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de cardiopatía isquémica, hipertensión leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo e hipertrofia prostática.

Reacciones adversas:

En raras ocasiones: náuseas, dismenorrea, somnolencia, dispepsia, cefalea y fatiga.

Precauciones y advertencias:

Los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa tienen menor eliminación de fexofenadina y por lo tanto un aumento de la vida media en plasma. Por ello, se recomienda una dosis menor que la administrada en sujetos normales. Puesto que no se realizaron ensayos en mujeres embarazadas, se recomienda usar este medicamento durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto. Debido a que la fexofenadina puede excretarse por leche materna, deberá administrarse con precaución a mujeres durante la lactancia. La administración de ketoconazol o eritromicina mostró un aumento de la concentración plasmática máxima de fexofenadina y del tiempo que dura esa concentración en sangre sin otros efectos indeseables. En relación a la pseudoefedrina la medicación se

debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio. Los efectos secundarios adversos aparecen con mayor frecuencia en lactantes, en recién nacidos y pretérminos, por lo que no se recomienda su uso durante el período de lactancia, debido a que las aminas simpaticomiméticas implican un riesgo mayor que el normal para el lactante.

Interacciones:

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede haber estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina. La eritromicina y el ketoconazol solos o asociados interaccionan con la fexofendina aumentando los niveles séricos de ésta. No se citan otras interacciones.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis son los relacionados a la pseudoefedrina y son: convulsiones, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, taquicardia o bradicardia, nerviosismo e inquietud. Pueden aparecer micción dolorosa o difícil, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos o debilidad. Para el tratamiento se sugiere retirar la mayor cantidad de droga mediante el lavado gástrico e iniciar el tratamiento sintomático y de sostén según los casos. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Almacenar a temperatura ambiente
(inferior a 30° C).**

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
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.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

