

VENTA BAJO
RECETA

 ANTIHISTAMÍNICO

SUSPENSIÓN
VÍA ORAL

Novo Alergiol[®]

Fexofenadina 30 mg

Composición:

Cada 5 mL contiene:
Fexofenadina HCl.....30,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

La fexofenadina es un antihistamínico, de acción rápida y prolongada que corresponde al metabolito farmacológicamente activo de la terfenadina.

Actúa como antagonista selectivo de los receptores periféricos de tipo H1 de la histamina, a nivel del tracto gastrointestinal, útero, torrente sanguíneo y músculo bronquial liso.

Al bloquear los receptores de histamina, se suprime la formación de edema, eritema y prurito que caracterizan la reacción alérgica.

La fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica, por lo que su acción a nivel del SNC es mínima, comparada con otros antagonistas H1. El cambio estructural que diferencia a fexofenadina de terfenadina, hace que esta molécula sea aun más polar que la terfenadina, lo que permite evitar las interacciones bioquímicas con los canales del potasio, causa teórica de los efectos arritmogénicos observados con terfenadina y algunos otros antihistamínicos.

Farmacocinética:

La absorción de la fexofenadina luego de la administración oral es rápida. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70 a 80%. El pico máximo de los niveles plasmáticos se observa entre 1 a 3 horas de la administración. El metabolismo es escaso (no más del 5%) y se realiza por un sistema de enzimas microsomales diferente al sistema del citocromo P450. Su excreción se realiza principalmente con las heces (80%) y un 10% con la orina. La semivida de eliminación es de 12 a 15 horas.

Indicaciones:

Está indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y para el alivio de la sintomatología asociada a procesos alérgicos como poliposis, congestión y prurito nasal, rinorrea, prurito del paladar, lagrimeo, conjuntivitis alérgica, en niños de 2 a 11 años.

Tratamiento de la urticaria idiopática crónica y otras reacciones dérmicas y gastrointestinales asociadas a reacción alérgica, en pacientes de 6 meses a 11 años.

Posología:

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional:

Niños de 2 a 11 años: 5 mL (30 mg), 2 veces por día. En pacientes pediátricos con disminución de la función renal, se recomienda una dosis inicial de 5 mL, una vez por día.

Tratamiento de la urticaria idiopática crónica:

Niños de 2 a 11 años: La dosis recomendada es de 5 mL (30 mg), 2 veces por día.

Niños de 6 meses a menos de 2 años: 2,5 mL (15 mg), 2 veces por día.

En pacientes pediátricos con insuficiencia renal la dosis recomendada es de 5 mL, 1 vez por día, para niños de 2 a 11 años; y de 2,5 mL, 1 vez por día para niños de 6 meses hasta menos de 2 años.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral, solo o acompañado de un vaso con agua, independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Insuficiencia renal severa.

Reacciones adversas:

En ocasiones se pueden presentar náuseas, mareo, somnolencia, dispepsia, cefalea, fatiga, irritación faríngea, resfrío. Hasta el momento no se han informado modificaciones en el intervalo QT, tras el uso de fexofenadina sola o combinada con otros fármacos.

Los eventos de incidencia menor a 1%, y que rara vez han sido reportados durante el seguimiento post-comercialización, fueron: nerviosismo y trastornos del sueño.

Ocasionalmente se han reportado: eritema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea y anafilaxia sistémica.

Precauciones y advertencias:

No es necesario adoptar precauciones especiales en pacientes con deterioro en la función hepática. En pacientes con daño renal se recomienda efectuar un ajuste de dosis. La fexofenadina ha demostrado ausencia de efectos significativos sobre el sistema nervioso central. La seguridad y eficacia de fexofenadina, en los pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad, no se han establecido. Este medicamento es para uso en niños de 6 meses a 11 años de edad. Sin embargo, la siguiente información debe tenerse en cuenta con respecto a la seguridad en la utilización de este medicamento:

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina clorhidrato en mujeres embarazadas. Los estudios limitados realizados en animales no reflejan ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo post-natal. Sin embargo, se recomienda no administrar fexofenadina durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: No se sabe si fexofenadina se excreta en la leche humana, por lo que se debe tener precaución cuando se administra este producto durante la lactancia.

Uso geriátrico: Debido a que los pacientes ancianos son más propensos a padecer disfunción renal, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis de este producto.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias: Con base en el perfil farmacodinámico y los eventos adversos reportados, es poco probable que la fexofenadina produzca efectos sobre la capacidad de conducir y de operar máquinas.

Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal.

Interacciones:

La fexofenadina no es biotransformada en el hígado y por tanto, no interacciona con otros fármacos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina y de eritromicina o ketoconazol, aumenta 2 a 3 veces el nivel plasmático de fexofenadina, debido posiblemente a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar, respectivamente. No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido, que contiene geles de hidróxido de

aluminio y magnesio, 15 minutos antes de fexofenadina, da lugar a una reducción de la biodisponibilidad, debida con mayor probabilidad a su unión en el tracto gastrointestinal.

Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio. Los jugos de frutas como el pomelo, la naranja y la manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de la fexofenadina, por lo que no se recomienda su ingestión con los mismos.

Sobredosis:

Los síntomas de la sobredosis incluyen mareos, somnolencia y sequedad de boca. En caso de sobredosis se debe instaurar tratamiento sintomático y de sostén. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre el exceso de fexofenadina. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco con 100 mL de suspensión.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE CADA TOMA.



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

