


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DI-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 1 de 6

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN:

Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6
Solución para gotas orales

Cada ml (22 gotas) de solución contiene:

Fenilefrina clorhidrato 1.5 mg

Clorfenamina maleato 0.6 mg

Excipientes: Listado de excipientes de acuerdo a fórmula autorizada en el registro sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px 0;">17 MAY 2012</div> N° Ref.: RF265623/11 N° Registro: F-19421/12 Firma Profesional: 

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Descongestionante Nasal - Antihistamínico

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia:

La Fenilefrina es un agente simpaticomimético que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos. A dosis terapéuticas, no tiene efecto estimulante en los receptores β -adrenérgicos del corazón. Debido a su mecanismo de acción, produce constricción de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, aliviando la congestión.

La Clorfenamina posee propiedades antagonistas sobre los receptores de histamina H1, comportándose como un inhibidor competitivo reversible de la interacción de la histamina (Potente mediador de la alergia) con los receptores mencionados, disminuyendo así la sintomatología de tipo alérgico.


La asociación de Fenilefrina y Clorfenamina permite un rápido alivio a las molestias causadas por el resfrío común, congestión nasal, rinitis alérgica, rinorrea y otros síntomas

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF265623/11

Reg.ISP N° F-19421/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 2 de 6

alérgicos del tracto respiratorio superior, ofreciendo al paciente la posibilidad de una administración que aprovecha al máximo las propiedades de cada uno de sus componentes.

FARMACOCINÉTICA:

La fenilefrina se absorbe en forma irregular en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad es de 38%. Tras la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 a 2 horas. La vida media es alrededor de 2 a 3 horas. Se metaboliza en la pared intestinal y el hígado por medio de la monoaminooxidasa. La excreción es principalmente urinaria.

La clorfenamina se absorbe relativamente lento desde el tracto gastrointestinal. Sus concentraciones plasmáticas máximas aparecen aproximadamente a las 2 a 6 horas tras la administración oral. Tiene amplia variación interindividual en la farmacocinética. Sus valores de vida media pueden estar entre 2 y 43 horas. Se distribuye ampliamente en el organismo y en el sistema nervioso central. Los datos de valores de biodisponibilidad son 25 a 50 %. Su excreción, tanto de la forma inalterada como de metabolitos, es principalmente urinaria y depende del pH urinario y de la tasa de flujo.

INDICACIONES:

~~Este medicamento está indicado en el resfrío común, congestión nasal, rinitis alérgica, rinorrea y otros síntomas alérgicos del tracto respiratorio superior.~~

Alivio temporal de la congestión nasal y sinusal, estornudos y rinorrea asociada con resfrío común y rinitis alérgica.


POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis deberá ser individualizada de acuerdo con las necesidades y la respuesta del paciente. Como dosis de referencia se recomienda:

Niños de 2 a 5 años: 18 a 27 gotas cada 4 a 6 horas.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

 Bagó	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 3 de 6

Niños **mayores** de 5 a 7 años: 27 a 36 gotas cada 4 **a 6** horas.

Niños **mayores** de 7 a 9 años: 36 a 54 gotas cada 4 **a 6** horas.

Niños **mayores** de 9 a 12 años: 54 a 72 gotas cada 4 **a 6** horas.

Nota: No exceder 15 mg de fenilefrina al día en niños de 2 a 5 años, ni 30 mg de fenilefrina añ día en niños de 6 a 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a fenilefrina, clorfenamina o a cualquier otro componente de la formulación.

Pacientes que presenten una función hepática o renal alterada.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial severa e hipertiroidismo.

Pacientes en tratamiento con IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa) o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Evitar el uso concomitante de bebidas alcohólicas.

Debido a la fenilefrina, se debe evitar la administración conjunta con otros simpaticomiméticos

El uso de este producto no está recomendado durante el embarazo o la lactancia.


Debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de asma, diabetes, glaucoma, hipertensión arterial, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF265623/11

Reg.ISP N° F-19421/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 4 de 6

INTERACCIONES:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): Los IMAO prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave. Además, la administración conjunta con fenilefrina puede producir efectos adversos graves que se manifiestan como una fuerte cefalea, elevación de la tensión arterial y elevación brusca de temperatura.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: El uso simultáneo con fenilefrina puede dar lugar a hipertensión significativa y bradicardia excesiva con posible bloqueo cardíaco.

Otros simpaticomiméticos: El uso simultáneo con fenilefrina puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, hasta niveles excesivos, produciendo nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente crisis convulsivas. Además, el uso simultáneo de otros simpaticomiméticos con fenilefrina puede aumentar los efectos vasopresores o cardiovasculares de cualquiera de los dos medicamentos.

El consumo de alcohol, tranquilizantes y antiepilépticos pueden potenciar los efectos sedantes de clorfenamina.

Antihipertensivos: Los simpaticomiméticos pueden inhibir los efectos hipotensores de los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso simpático, como la metildopa, la reserpina y la guanetidina.


Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Si se asocia con antidepresivos de este grupo, como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, se puede incrementar la sensibilidad a los simpaticomiméticos e incrementarse el riesgo de síndrome serotoninérgico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ocasionalmente puede originar sedación y somnolencia. Otros efectos secundarios pueden incluir efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria,

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 5 de 6

estreñimiento), taquicardias, malestar epigástrico, mareos, sedación somnolencia, insomnio, náuseas leves, nerviosismo, palidez, cefalea y fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Síntomas: Efectos anticolinérgicos: torpeza o temblores; sequedad de la boca, nariz, garganta; enrojecimiento de la cara; depresión del SNC: somnolencia severa, sedación, apnea; estimulación del SNC: alucinaciones, convulsiones, insomnio; dificultades respiratorias, aumento ó disminución de la frecuencia cardíaca severa o continua, hipotensión o hipertensión arterial, pérdida del apetito, ictericia.

Tratamiento:

Se recomienda un monitoreo de los signos cardíacos y vitales así como de medidas sintomáticas y de soporte apropiadas.

PRESENTACIONES:


(Las autorizadas en el registro)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF265623/11

Reg.ISP N° F-19421/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENILEFRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO 1,5/0,6
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-275-01
	REGISTRO SANITARIO Fenilefrina clorhidrato/ Clorfenamina maleato 1,5/0,6 solución para gotas orales	Página 6 de 6

BIBLIOGRAFÍA:

1. Medlineplus; Rxlist. The internet drug index [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 8 Marzo 2011]. Disponible en: <http://www.rxlist.com/>.
2. Medscape, Druginfo [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 8 Marzo 2011]. Disponible en: <http://www.medscape.com/pharmacists>.
3. Medlineplus, Trusted health information for you [en línea]. Estados Unidos: National Institutes of Health (NIH), [fecha de consulta: 11 Marzo 2011]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>.
4. RxMed, prescribing information [en línea]. Estados Unidos: RxMed Inc, [fecha de consulta: 8 Marzo 2011]. Disponible en: <http://www.rxmed.com/>.
5. Safemedication, your trusted source of drug medication [en línea]. Estados Unidos: American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), [fecha de consulta: 11 Marzo 2011]. Disponible en: <http://www.safemedication.com/>.
6. Meeting of the Nonprescription Drugs Advisory Committee December. Submitted by the CONSUMER HEALTHCARE PRODUCTS ASSOCIATION (CHPA), 2007 [Docket N°. 2007P-0047].
7. Effectiveness and Safety of Phenylephrine Hydrochloride and Phenylephrine Bitartrate as Oral Nasal Decongestants. Office of Nonprescription Products Center for Drug Evaluation and Research • Food and Drug Administration. Review November 14, 2007 [FDA Docket N° 2007P-0047 and 1976N-0052N].
8. Christine Kollar; Heinz Schneider; Joel Waksman; and Eva Krusinska. Meta-Analysis of the Efficacy of a Single Dose of Phenylephrine 10 mg Compared with Placebo in Adults with Acute Nasal Congestion Due to the Common Cold. Clinical therapeutics, Volumen 29, p 6, 2007.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL