

# ANALER®

## CLORFENIRAMINA MALEATO

ANTI-HISTAMÍNICO  
COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN ORAL  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL  
SOLUCIÓN INYECTABLE  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.M. - I.V.

### FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Clorfeniramina Maleato..... 4 mg  
Excipientes..... c.s.

Cada 5 ml de Solución Oral contiene:

Clorfeniramina Maleato..... 2,5 mg  
Excipientes..... c.s.

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Clorfeniramina Maleato..... 10 mg  
Excipientes..... c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico por acción bloqueante de los receptores histamínicos H1.

### INDICACIONES:

Urticarias, edema angioneurótico, eczema atópico, erupciones, hipersensibilidad medicamentosa, picaduras de insectos, rinitis y rinosinusitis alérgicas.

### CONTRAINDICACIONES:

La relación riesgo / beneficio debe evaluarse en presencia de asma agudo, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto.

### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Mareos leves, somnolencia leve, náuseas ó vómitos, dolor de estómago, sequedad de boca y de las vías respiratorias, visión borrosa, diarreas o constipación.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Tener precaución si se produce somnolencia. En niños mayores puede producir excitabilidad. En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión e hipotensión. No se recomienda su uso en recién nacidos o en nacidos pretermino. Puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos.

Comprimidos: Posible interferencia con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Puede enmascarar los efectos ototoxicos producidos por dosis elevadas de salicilatos. Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del SNC. Tener precaución si se produce somnolencia. En caso de irritación gástrica puede tomarse con alimentos, agua o leche. Puede inhibir la lactancia por sus efectos muscarínicos. No se recomienda su uso en recién nacidos o nacidos en pre termino. Tener precaución si se produce somnolencia. En niños mayores puede producir excitabilidad. En pacientes de edad avanzada pueden aparecer mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Debe usarse con precaución en casos con hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión arterial.

Puede producir excitación paradójica, particularmente en niños. La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La seguridad de uso durante el embarazo no está establecida. Se puede utilizar solo durante los 2 primeros trimestres, sólo si los beneficios superan a los riesgos. No debe usarse en el tercer trimestre del embarazo porque el recién nacido y los prematuros pueden tener reacciones graves a los antihistamínicos.

Por seguridad y debido a que algunos antihistamínicos se excretan por la leche materna, el empleo del producto no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia. Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactosa del APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Solución Oral:** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas posiblemente retardadas porque contiene Metilparaben y Propilparaben. Este medicamento contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo Tartrazina FD&C N°5, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Solución Inyectable:** Debe usarse con precaución en casos con hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión arterial.

#### **INTERACCIONES:**

**Comprimidos:** El uso simultáneo con medicamentos depresores del SNC puede potenciar este efecto. Los inhibidores de la monoamino oxidasa en simultáneo pueden producir excitación, hipotensión e hiperpirexia. El alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea de haloperidol, ipratropio, fenotiazinas, o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC.

Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que habrá que realizar los controles pertinentes con la finalidad de ajustar la dosis del anticoagulante si fuera preciso.

**Solución Inyectable:** La seguridad de uso durante el embarazo no está establecida. Se puede utilizar solo durante los 2 primeros trimestres, sólo si los beneficios superan a los riesgos. No debe usarse en el tercer trimestre del embarazo porque el recién nacido y los prematuros pueden tener reacciones graves a los antihistamínicos.

Por seguridad y debido a que algunos antihistamínicos se excretan por la leche materna, el empleo del producto no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.

**Reacciones adversas:** urticaria, rash, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

Signos y síntomas de sobredosis: torpeza, sequedad de la boca o nariz, sofoco, enrojecimiento de la cara, alucinaciones, crisis convulsivas, insomnio, confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales.

El tratamiento de la sobredosis es principalmente sintomático y de mantenimiento con la posible utilización de lo siguiente:

- Inducción a la emesis.

- Lavado gástrico.

- A veces se utilizan catárticos salinos.

- Vasopresores para tratar la hipotensión, sin embargo no debe utilizarse la epinefrina ya que puede disminuir aun más la presión arterial.

Oxígeno y líquidos intravenosos:

- La diuresis forzada aumenta la eliminación de la droga.

- Si existen signos de toxicidad cardíaca, puede estar indicado el uso de propanolol por vía intravenosa.

Para el delirio y las convulsiones puede usarse diazepam por vía intravenosa.

#### **POSOLOGÍA:**

**Comprimidos:** 1 comprimido cada 4 a 6 horas. Niños de 6 a 12 años: un máximo total de 6 mg diarios, repartidos en 3 tomas. No se ha establecido la seguridad y eficacia del principio activo en niños menores de 6 años. No se dispone de datos.

**Solución Oral:** vía oral, 1 cucharadita (5 ml) cada 4 horas.

Esta dosis puede aumentarse según la edad y el peso del niño.

**Ampollas:** Niños de 6 a 12 años : un máximo total de 6 mg diarios, repartidos en 3 tomas. No se ha establecido la seguridad y eficacia del principio activo en niños menores de 6 años. No se dispone de datos.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja x 100 comprimidos

Caja con frasco x 100 ml

Caja x 5 ampollas x 1 ml

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por:

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos S.A. – Acceso Norte.

Planta industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.