

Clorfeniramina maleato, jarabe 2 mg/ 5 ml, frasco 100 ml- 120 ml

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

1120.

Principio Activo:

Clorfeniramina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Jarabe.

Concentración:

2 mg/ 5 ml.

Código ATC:

R06AB04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

12 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con las necesidades de la enfermedad y la respuesta del paciente:

- Adultos y Adolescentes: 4 mg cada 4-6 horas, máximo 24 mg /día.
- Niños 6-12 años: 2 mg cada 4-6 h, máximo 12 mg /día.
- Niños 2-5 años: 1 mg cada 4-6 h, máximo 6 mg /día.
- Niños 1-2 años: 1 mg 2 veces/día.
- (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Alivio sintomático de afecciones alérgicas, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, dermatitis medicamentosa, dermografismo, angioedema, picadura y mordeduras de insectos.

Trastornos cutáneos pruriginosos (prurito), rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne, rinitis vasomotora o intrínseca, manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas y reacciones a sangre o plasma, urticaria producida por sustancias medicamentosas o por intolerancia a ciertos alimentos. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Reacciones adversas:

Somnolencia, sedación, mareos, cefaleas y debilidad muscular, estimulación del sistema nervioso central manifestado con alucinaciones, ataxia, insomnio, palpitaciones, psicosis y en casos muy severos convulsiones; discrasias sanguíneas como agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica, y puede afectar el sentido del olfato y el gusto; actividad anticolinérgica que se traduce en aumento de las secreciones bronquiales, xerostomía, retención urinaria, midriasis y visión borrosa. Náusea/vómitos, constipación y dolor abdominal. Hipertensión, hipotensión taquicardia sinusal, extrasístoles, palpitaciones y arritmias cardíacas. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Precauciones de uso:

Administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, presión intraocular aumentada, hipertensión arterial, hipertiroidismo, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Retención urinaria, embarazo.

El uso concomitante con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto sedante de la clorfeniramina. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Contraindicaciones:

No administrar a neonatos y prematuros por la posibilidad de estimulación al sistema nervioso central lo cual puede conducir incluso a convulsiones, ni a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o tras su interrupción al menos durante dos semanas por riesgo de hipotensión severa.

En pacientes con hipersensibilidad a la clorfeniramina. La actividad anticolinérgica puede agravar ataques agudos de asma o la enfermedad obstructiva crónica.

Puede producir efectos oculares como ojo seco y la visión borrosa.

Se ha señalado un agravamiento de los síntomas en pacientes con obstrucción de la vejiga o del íleon, hiperplasia benigna de próstata o retención urinaria.

La clorfeniramina es extensamente metabolizada en el hígado de manera que su metabolismo puede verse afectado en casos de insuficiencia hepática.

Se debe usar con precaución en los enfermos cardiacos, puede producir taquicardia, hipotensión y arritmias.

Contiene sacarosa y sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Interacciones

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central, fentanilo, bromuro de triotropio, clotiapina, escopolamina, hioscina, tropio, acetilsisteina, otros fármacos con actividad anticolinérgica significativa como clorpromazina, prometazina, benzotropina y anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistaminicos. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han realizado estudios clínicos controlados durante la gestación, por lo que, no se recomienda su utilización durante el embarazo, a menos de que sus beneficios superen claramente los posibles riesgos para el feto.

En caso de ser utilizada, se recomienda que su administración sea lo más breve posible. No debe ser utilizado en las dos semanas anteriores al parto, debido a una posible asociación entre estos fármacos y una fibrolasia retrolenticular que se ha observado en algunos prematuros.

Lactancia:

Evitar si es posible. Se han reportado efectos secundarios en lactantes cuyas madres se encontraban bajo tratamiento, consistentes en irritabilidad, llanto excesivo, sueño alterado e hipereexcitabilidad. En caso de ser imprescindible, se recomienda su administración por la noche después del último pecho. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba, 2021)

Referencias Bibliográficas

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. (31 de enero de 2021). Resumen de las Características del Producto. Recuperado Julio de 2023, de Clorfenamina 0.04%:
<https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/clorfenamina-004>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de chlorphenamine : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R06AB04