

Clorfeniramina maleato, solución inyectable, 10 mg/ml ampolla 1 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

1346.

Principio Activo:

Clorfeniramina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable

Concentración:

10 mg/ ml.

Código ATC:

R06AB04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

12 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos y mayores de 12 años de edad: 10 mg - 20 mg/ dosis cada 8 horas.

Niños de 6 meses a 1 año de edad: 0.25 mg/kg/dosis.

Niños de 2 años a 5 años de edad: 2.5 mg/dosis.

Niños de 6 años a 12 años de edad: 5- 10 mg/ dosis.

Las dosis pueden administrarse cada 8 horas.

Dosis máxima.

Adultos y mayores de 12 años: 40 mg/ día.

Niños menores de 12 años: Las dosis señaladas.

Poblaciones especiales:

Enfermos renales (incluyendo los sometidos a hemodiálisis): aunque no existen pautas de tratamiento específicas, no parecen ser necesarios reajustes en las dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática: pueden ser necesarios reajustes en las dosis dependiendo del grado de insuficiencia hepática y de la respuesta clínica.

Ancianos: Pueden requerir un ajuste de dosis. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Vía de administración:

Intravenosa o intramuscular.

Indicaciones de uso:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológico, como urticaria, urticaria producida por sustancias medicamentosas o por intolerancia a ciertos alimentos. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Pérdida de apetito.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Retención urinaria o dificultad al orinar.

Raras: Dificultad o dolor durante la micción.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión, edema.

Frecuencia no conocida: Por sobredosis: arritmias cardiacas, palpitaciones, taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Depresión del sistema nervioso central con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, discoordinación (torpeza), temblor, parestesias.

Poco frecuentes: excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

Raras: somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, etc.) más probable en niños y pacientes de edad avanzada; en estos pacientes además es más probable que se produzca confusión. Otros efectos secundarios incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, alteraciones del olfato.

Poco frecuentes: Tensión en el pecho, sibilancias.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Aumento de la sudoración.

Raras: Erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para la deglución, latidos rápidos, picor, edema de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc.), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa, diplopía.

Trastornos auditivos:

Poco frecuentes: Acúfenos, laberintitis aguda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Impotencia, menstruaciones irregulares. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Precauciones de uso:

Generales: Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica deberán comunicar lo antes posible, si presentan problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico.

Clorfenamina debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que les pueden perjudicar especialmente la bradicardia y la reducción del caudal cardiaco. Se debe controlar la tensión arterial especialmente en estos pacientes mayores con enfermedades cardiacas. Los ancianos pueden presentar más probablemente: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria.

Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Se recomienda precaución en pacientes con historial de cálculo o gota.

Debido al riesgo de depresión del sistema nervioso central se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del sistema nervioso central (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con este medicamento.

Se recomienda precaución en pacientes con ataques agudos de asma.

Se debe administrar con precaución en caso de hipertensión, enfermedades cardiovasculares graves, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, glaucoma, hipertiroidismo.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones pulmonares, úlcera péptica, diabetes, evitar tratamientos prolongados.

En algunos pacientes este medicamento puede producir somnolencia por lo que se debe informar al paciente que tenga precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta comprobar su susceptibilidad individual.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) ó hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Hipersensibilidad a bases xánticas.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Niños menores de seis años. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Interacciones

Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores sobre el sistema nervioso central de la clorfenamina.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina.

Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa, incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazina. El uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

Medicamentos con acción anticolinérgica: potencian los efectos anticolinérgicos de Clorfenamina.

Alcohol: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el sistema nervioso central del alcohol o de los antihistamínicos pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Anticoagulantes orales: la Clorfenamina provoca menor acción anticoagulante.

Estrógenos, progesterona y testosterona: la Clorfenamina provoca menor acción hormonal.

Difenilhidantoína y griseofulvina: la Clorfenamina provoca menor acción de la difenilhidantoína y de la griseofulvina.

Alcalinizantes, procarbazina y vasodilatadores coronarios con grupo nitrógeno: se potencia el efecto de la clorfenamina.

Alfa-bloqueantes, betazol: disminuyen los efectos de la clorfenamina.

Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Este producto puede causar sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Interferencia con pruebas de laboratorio

La clorfenamina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización del principio activo de este medicamento en mujeres embarazadas.

Clorfenamina no se debería utilizar durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Lactancia:

Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfenamina, no se recomienda su utilización en mujeres en periodo de lactancia, debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual e inhibición de la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. (LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL, 2023)

Referencias Bibliográficas

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

LABORATORIO FARMACÉUTICO PAILL. (Agosto de 2023). Dirección Nacional de Medicamento de El Salvador. Recuperado el Abril de 2024, de CLORFENIRAMINA PL 10 mg/mL: <https://expedientes.srs.gob.sv/productos/buscarProducto>

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