

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Alerfin® EXPECTORANTE
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 110 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	065-14D
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada cucharadita(5 mL) contiene:	
Maleato de clorfeniramina	2,5 mg
Cloruro de amonio	100,0 mg
Sorbitol	184,50 mg
Alcohol etílico	0,25 mL
Jarabe simple	4,0 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para la congestión nasal, fluidifica las secreciones, traqueobronquiales y controla los ataques de tos. Tos producida por catarro, sinusitis, gripe, faringitis y laringitis

Contraindicaciones:

No administrar a niños menores de un mes y pacientes hipersensibles al medicamento

Precauciones:

No administrar a niños menores de 2 años y pacientes hipersensibles al medicamento.

Este medicamento contiene extractos de origen vegetal, por lo que se debe tener cuidado su uso en personas hipersensibles

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento causa somnolencia por lo tanto no se deben realizar labores que requieran estar alerta mentalmente.

Efectos indeseables:

Las manifestaciones nerviosas son las más frecuentes y consisten en sedación, somnolencia, astenia, visión borrosa, confusión y ataxia.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

Niños menores de 2 a 6 años: ½ cucharadita cada 6 horas.

Niños de 7 - 12 años: 1 cucharadita cada 6 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos: 2 cucharaditas cada 6 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos: 1-2 cucharaditas cada 6 u 8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo presentarse hipotensión grave.

La administración concomitante de los antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central pueden acrecentar el efecto sedativo del maleato de clorfenamina. Los antihistamínicos pueden inhibir la acción de los anticoagulantes.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda a criterio médico

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Dado que este medicamento puede causar somnolencia, se recomienda que mientras se esté consumiendo, evitar la conducción de vehículos y manejo de maquinaria

Sobredosis:

En casos de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia.

Síntomas: Los efectos de sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, cianosis, hiperreflexia, colapso cardiovascular) a estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones) o inclusive causar la muerte.

Otras señales y síntomas pueden ser mareos, *tinnitus*, ataxia, visión borrosa e hipotensión.

Los síntomas de estimulación como también signos y síntomas similares a los provocados por la atropina (sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubores, hipertermia y trastornos gastrointestinales) ocurren más fácilmente en niños.

Tratamiento: El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis debe ser coadyuvante y sintomático.

No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores.

Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diacepam o paraldehído.

La hiperpirexia especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o mantas hiper-térmicas.

En caso de apnea aplicar respiración asistida.

Propiedades farmacodinámicas:

Alerfin Expectorante Jarabe contiene un reconocido agente antihistamínico (Clorfeniramina maleato) con la acción farmacológica fundamental de antagonizar los efectos de la histamina en forma selectiva. Los antagonistas H1 producen un potente halógeno de la acción de la histamina que resulta en un aumento de la permeabilidad capilar y formación de edema y roncha. Durante las reacciones de hipersensibilidad, la histamina es uno de los muchos autacoides potentes liberados y su contribución relativa a los síntomas que sobrevienen varían dependiendo de la especie y el tejido.

Contiene además un expectorante reflejo (Cloruro de amonio), este es un expectorante salino de origen sintético con la capacidad de aumentar las secreciones traqueobronquiales o líquido del tracto respiratorio de manera de reducir la viscosidad del mismo, la fluidificación, facilitando su eliminación o sea la expectoración. Por otra parte, al aumentar las secreciones, el cloruro de amonio tiende a aliviar la tos debida a la presencia de una secreción espesa e irritante y además el mucus secretado, demulcente natural protege la mucosa inflamada disminuyendo el reflejo tusígeno, por lo que el cloruro de amonio se comporta como calmante de la tos cuando es improductiva o seca. La acción expectorante obedece a un reflejo a partir de la irritación de la mucosa gástrica que produce.

El Extracto fluido de Lobelia, son preparados vegetales conocidos por sus propiedades expectorantes cuando son administradas oralmente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

CLORFENIRAMINA MALEATO

La clorfeniramina maleato es bien absorbida por tracto gastrointestinal, después de la administración oral, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 horas.

Se metaboliza por efecto de primer paso en el hígado en un 25- 45% en forma de tabletas y 35 - 60% en forma de solución. Los efectos suelen perdurar durante 4 a 6 horas. Se distribuye en los tejidos y fluidos corporales, se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 69 y 72%.

Después de la administración oral de una dosis de clorfeniramina maleato a sujetos con función renal/hepática normal se encontró que cerca del 20% de la dosis es excretada por la orina en 24 horas y 35% en 48 horas y menos del 1% es excretado por las heces en 48 horas.

Del 3 - 7% es excretado por la orina sin ningún cambio en 48 horas; 2 - 4% como monodesmetilclorfeniramina, 1 - 2% como didesmetilclorfeniramina y un remanente como metabolito no identificados.

CLORURO DE AMONIO

El cloruro de amonio se absorbe fácilmente desde la vía gastrointestinal en unas 5-6 horas tras la ingestión. Su metabolismo se efectúa en el hígado y su excreción es por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de septiembre 2014.