

La hemodiálisis no remueve efectivamente la fexofenadina de la sangre.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el CIAT al teléfono 1722.

Presentaciones

ALERFEDINE® suspensión oral: Envases conteniendo 150 mL.

Conservación

Conservar a una temperatura ambiente. Entre 15° C y 30 °C protegido del calor y la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

ALERFEDINE®

Fexofenadina Clorhidrato 30 mg/5 mL

Suspensión



Fórmula

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Fexofenadina clorhidrato

(equivalente a 28 mg de Fexofenadina)30 mg. Exc. c.s.

Farmacodinamia

El clorhidrato de fexofenadina, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos. La fexofenadina inhibió el broncoespasmo antígeno-inducido en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de células cebadas en ratas. En animales de laboratorio no se observó efectos anticolinérgicos o efectos de bloqueo del receptor alfa1 adrenérgico. Por otra parte, no se observaron efectos sedantes u otros efectos sobre el sistema nervioso central. Estudios de distribución de tejido marcado con radiación en ratas indicaron que la fexofenadina no cruza la barrera hematoencefálica.

Indicaciones

Este medicamento antihistamínico H1 es usado en el tratamiento del alivio temporal de los síntomas de fiebre del heno y otras alergias del tracto respiratorio superior en niños de 2 a 11 años de edad.

Dosis y administración

Uso oral. Agítese antes de usar.

La dosis recomendada es de 30 mg dos veces al día para niños de 2 a 11 años de edad.

La eficacia y seguridad de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones

Alferdine está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias

- Este producto debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- Consultar al médico si tiene una enfermedad renal.
- No administrar conjuntamente con jugos de frutas.
- No exceda la dosis prescrita.

Relacionadas con excipientes: Sacarosa: Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Este medicamento debe administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el feto. Si usted descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico, ya que sólo él/ella puede decidir si es necesario proseguir el tratamiento.

Este medicamento debe administrarse a mujeres lactantes sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el lactante.

Como regla general, durante el embarazo o la lactancia, siempre debe pedir consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Interacciones

La administración concomitante de Fexofenadina con eritromicina o ketoconazol resulta en un incremento no significativo del intervalo QTc. No se han reportado diferencias en los efectos adversos si estos fármacos se administran solos o combinados.

La administración de un antiácido que contenga gel de hidróxido de aluminio y de magnesio, quince (15) minutos antes del clorhidrato de fexofenadina causa una reducción en la biodisponibilidad. Es aconsejable dejar transcurrir 2 horas entre la administración del clorhidrato de fexofenadina y los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y de magnesio. No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

Este medicamento contiene 175 mg de propilenglicol/5 mL de suspensión, la administración conjunta con cualquier sustrato para alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

Reacciones adversas

En estudios controlados con placebo, en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, los eventos adversos fueron comparables en los pacientes tratados con fexofenadina y placebo. Los eventos adversos más frecuentes reportados con fexofenadina incluyeron: (>3%): cefalea. (1-3%): somnolencia, náusea y mareo. Los eventos reportados durante estudios controlados en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, con incidencias menores al 1%, similares al placebo y que rara vez han sido reportados durante la vigilancia post-comercialización incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo, desórdenes del sueño o pesadillas. En casos raros, se han reportado exantema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad, con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, rubefacción y anafilaxia sistémica.

Los eventos adversos reportados en estudios controlados con placebo en urticaria idiopática crónica fueron similares a los reportados en estudios controlados con placebo en rinitis alérgica estacional. En estudios controlados con placebo que incluían pacientes pediátricos con rinitis alérgica estacional (6 a 11 años de edad), los eventos adversos fueron similares a los observados en pacientes mayores de 12 años con rinitis alérgica estacional.

En estudios clínicos controlados los pacientes pediátricos desde los 6 meses hasta los 5 años de edad, tratados con fexofenadina clorhidrato, no presentaron efectos adversos inesperados.

Sobredosis

Experiencia en humanos

La mayoría de casos reportados contienen limitada información. Sin embargo, se ha reportado mareo, somnolencia, y boca seca. Dosis individuales de 800mg y de 690mg dos veces al día por un mes o 240mg cada día por 1 año fueron estudiadas en pacientes sanos sin el desarrollo de efectos adversos significativos comparados al placebo. La dosis máxima tolerada de Alerfedine no fue establecida.

Tratamiento

Considerar medidas generales para remover el fármaco no absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y de apoyo.