REF.: MT243271/11

Reg. I.S.P. N° F-3030/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1mL

Clasificación: antihistaminico.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación:

Composición:

Principio Activo: Clorfenamina maleato......10mg

Excipientes: Solución buffer (hidróxido de sodio, fosfato monopotásico), ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Presentación:

<u>Venta Público</u>: Estuche de cartulina etiquetado o impreso que contiene 3 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

<u>Envase Clínico</u>: Caja de cartón etiquetado o impreso que contiene 100 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento es utilizado para el tratamiento y profilaxis de rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica. Manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas: urticaria y angioedema.

2.- Vía de Administración - Posología

Vía de administración: intramuscular o intravenosa.

Posología según indicación médica. En tratamientos antihistamínicos de urgencia y en la profilaxis de reacciones post-transfusionales, 1 ampolla vía intramuscular o intravenosa.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento; que pueden ser dificultad para orinar, confusión, mareos, irritabilidad, sequedad de boca, nativa da gardanta, por los ques chiles se recomienda una especial vigilancia.

SUBDEPTO, REGISTROY AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Página 1 de 3

Nº Registro: _____ Firma Profesional;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1mL

- Consumo de alcohol

Debe evitar tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que se intensifican los efectos adversos tales como somnolencia, fatiga.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al niño, por lo que debe consultar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

No debe utilizarlo en niños menores de 2 años. Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, en algunos niños este medicamento produce excitación, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su niño.

- Precauciones especiales

Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos. Evite el consumo de otros medicamentos que le provoquen sueño como medicamentos para dormir, relajantes musculares, tranquilizantes, etc.

Antes de hacerse un examen de alergia a la piel debe avisarle al profesional de la salud a cargo que usted está tomando este medicamento.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a clorfenamina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anticolinergicos como atropina, butilescopolamina, antidepresivos triciclicos como amitriptilina,

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE REF.: MT243271/11 Reg. I.S.P. N° F-3030/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1mL

clomipramina, antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, medicamentos que contengan alcohol, bepridil.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de úlcera estomacal, obstrucción intestinal, hipertiroidismo, aumento de la presión intraocular, asma, dificultad para orinar y glaucoma.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: fiebre, fatiga extrema, hemorragias, ulceras sangrantes en el recto, la boca y vagina.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: somnolencia, espesamiento de las secreciones bronquiales, sequedad de garganta y boca, visión borrosa, dificultad para orinar, pérdida de apetito, náuseas, dolor de estomago leve, vértigo leve, dolor de cabeza, nerviosismo, debilidad.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia marcada, pupilas dilatadas, excitabilidad excesiva, confusión, pérdida de la coordinación, pulso debilitado, pérdida de conciencia.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE