

REF. MT243268/11

Reg. I.S.P. N° F-3030/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CLORFENAMINA MALEATO 10 mg/1 mL

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: ANTIHISTAMÍNICO

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Composición:

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

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

Presentación:

Venta Público: 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.

Envase Clínico: 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.

ACCIONES

Su antagonismo respecto a la histamina consiste, probablemente, en una competencia frente a los receptores farmacológicos, los que ocupan con actividad intrínseca nula. Al parecer, los receptores de la histamina no son idénticos en las diversas células efectoras, pues estos fármacos producen antagonismos diferentes en las distintas acciones de la histamina. Esta dualidad de los receptores histamínicos está también de acuerdo con la acción diferencial de las sustancias análogas de la histamina, como por ejemplo el betazol, que es más activo sobre la secreción gástrica que sobre los músculos lisos.

La unión con los receptores farmacológicos se realiza en parte, al parecer, en una zona en cierto modo indiferente en que se unirán los núcleos cíclicos por fuerzas de van der Waals y un sitio específico en que se uniría el nitrógeno amínico. Se ha supuesto que los antihistamínicos tendrían la posibilidad de articularse en el punto de unión de los grupos cíclicos y la etilamina, de manera que es posible que, ocupando la zona indiferente, puedan o no ocupar también la zona específica. Esta idea explica algunas características del antagonismo y constituye la teoría denominada por Rocha e Silva unión en bisagra o charnelo.

INDICACIÓN Y USO CLÍNICO

Urticaria, edema angioneurótico, shock anafiláctico, fiebre de heno, rinitis vasomotora. Reacciones a drogas y enfermedad sérica.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
04 ABR. 2012	
N° Ref.:	MT243268/11
N° Registro:	F-3030/10
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CLORFENAMINA MALEATO 10 mg/1 mL

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.

En general, no existen, salvo la aplicación local si se ha desarrollado hipersensibilidad. Es necesario indicar que cuando se administran antihistamínicos no deben ingerirse depresores centrales, tales como el alcohol o los barbitúricos, pues puede haber suma de efectos.

INTERACCIONES

Entre sus interacciones, merece especial mención la sinergia con los depresores generales y selectivos del sistema nervioso central, como el alcohol, los hipnóticos, los ansiolíticos y los neurolépticos. Esta sinergia debe tenerse en cuenta cuando se prescriben simultáneamente, y aún advertir a los pacientes que reciben estos antihistamínicos que deben abstenerse de bebidas alcohólicas.

PRECAUCIONES EN EL USO

Pacientes que reaccionan con somnolencia al tratamiento con antihistamínicos no deben manejar vehículos o maquinarias peligrosas ni desempeñar actividades que requieran estado de alerta. El alcohol potencia los efectos depresores de la Clorfeniramina.

REACCIONES ADVERSAS

Con todos los antihistamínicos puede provocar somnolencia y sedación y ocasionalmente, por administración por vía oral, algunos trastornos gastrointestinales transitorios. Por sobredosis, palpitaciones, nerviosismo y convulsiones.

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS

Por vía parenteral, dada la dosis (10 mg en 1 mL) no es posible que se presenten

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Vía 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**