

Nº Ref.:MT909027/17

GZR/CGM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16333/17

Santiago, 23 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT909027, de fecha de 26 de julio de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico NASOLVER JARABE, Registro Sanitario Nº F-13934/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de julio de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-13934/14 del producto farmacéutico NASOLVER JARABE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1594015, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 26 de julio de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Estupefacientes aprobado por el Decreto Supremo Nº 404 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico NASOLVER JARABE, Registro Sanitario Nº F-13934/14, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al profesional, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Contraindicaciones, Precauciones/Advertencias, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- El producto es un Estupefaciente y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

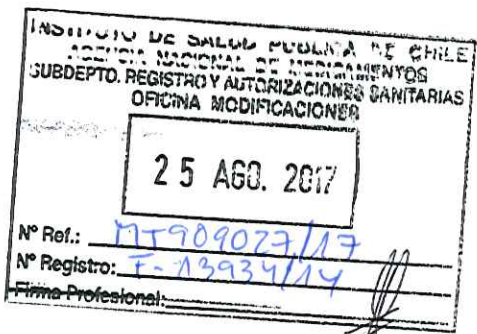

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de F.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASOLVER JARABE



Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:
No se recomienda el uso en adolescentes entre 12 y 18 años cuya función respiratoria pudiera estar alterada cuyos trastornos neuromusculares, enfermedades cardiacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad por codeína y su metabolito morfina.

Aspecto: Contraindicaciones

Se incorpora la siguiente información:
La codeína no debe ser utilizada en niños menores a 12 años.
en niños entre 12 y 18 años, no debe ser utilizada para el manejo del dolor tras ser sometidos el paciente a una intervención de amigdalotomía y/o adenoidectomía a causa del síndrome de apnea obstructiva del sueño.
la codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia y en pacientes para los que se haya comprobado que son del fenotipo metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Ref.: UCD110/16
JRS/MAG/PRS/MRG/mms

**ACTUALIZA FOLLETOS DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE,
INCORPORANDO CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS, ADEMÁS DE RESTRINGIR
LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN CODEÍNA**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2241 30.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Las recomendaciones realizadas con fecha 15 de agosto del año 2012 por la Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de Norteamérica (FDA), en donde se advierte a los profesionales de la salud sobre los riesgos de ocurrencia de efectos adversos graves relacionados con codeína, tales como depresión respiratoria o muerte, particularmente en aquellos pacientes en los que el medicamento se utiliza como analgésico tras una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía para tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño;
2. La evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuyos resultados fueron dados a conocer por esta última el 14 de junio de 2013, recomendando utilizar codeína para el tratamiento de corta duración del dolor agudo a moderado en niños mayores a 12 años, únicamente después de haber descartado el uso de otros analgésicos y, a la vez, evitar su uso en niños o adolescentes menores de 18 años sometidos a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al riesgo de que se presenten efectos tóxicos, como depresión respiratoria; el PRAC recomendó también incluir en los folletos de información de los productos que contienen codeína, una advertencia acerca de que los niños con condiciones asociadas a problemas respiratorios no deben utilizar este fármaco y que las madres que están amamantando deben evitar el uso de codeína, puesto que ésta puede pasar al lactante a través de la leche materna;
3. El comunicado de EMA de 13 de marzo de 2015, informando sobre una nueva revisión de la PRAC sobre el tema, a raíz de la cual ésta recomienda contraindicar el uso de codeína para el tratamiento de la tos y el resfriado en niños menores de 12 años, eliminando con esto la única indicación para la cual el uso de codeína en niños bajo esa edad seguía siendo aceptado, y señalando, a la vez, que en niños mayores de esa edad, si bien, resulta aceptable el uso de codeína como antitusivo, no es recomendable y, por lo tanto, debe ser desaconsejado;



4. Las notas informativas publicadas por el Instituto de Salud Pública los años 2012 y 2015, dando a conocer la preocupación por los pacientes metabolizadores ultrarrápidos de codeína, incluyendo la información explicada en los puntos anteriores;
5. La Resolución N° 3106/2012, de fecha 21 de noviembre de 2012, por medio de la cual se modifica los Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos que contienen codeína, incluyendo advertencias frente al uso de codeína principalmente en niños;
6. El acta de reunión N°9/2015 del Comité de Farmacovigilancia, efectuada el 30 de octubre de 2015, acordándose modificar la información de los medicamentos que contienen codeína, restringiendo el uso de ésta como antitusígeno en niños y contraindicarlo en madres que amamantan, de acuerdo con las recomendaciones dadas por las agencias internacionales;

CONSIDERANDO

1. Que codeína, es un analgésico opioide utilizado para tratar el dolor medio a moderado, y como tal, en Chile existen productos en combinación con paracetamol, aprobados para el tratamiento sintomático de estados dolorosos moderados a severos;
2. Que, además de analgésico, codeína es un antitusivo que, como monodroga, está presente en productos aprobados para el manejo de la tos de cualquier etiología: bronquitis aguda o crónica, faringitis e irritación pleural, y como coadyuvante en tratamiento de la tos convulsiva; y, en asociación con fenilefrina y clorfenamina, está presente en productos destinados al tratamiento de la tos con congestión nasal, asociada a resfríos y a infecciones menores de las vías respiratorias;
3. Que, de acuerdo a los antecedentes conocidos, codeína debe estar contraindicada en niños menores de 12 años, por lo cual resulta necesario modificar los folletos de información al profesional y al paciente en todos los productos farmacéuticos que contengan tal principio activo en su formulación, cualquiera sea su indicación aprobada, de modo que señalen esta información y, además, limitando su uso en niños mayores de 12 años al tratamiento de la tos asociada a estados gripales y al manejo a corto plazo del dolor agudo a moderado, solo en situaciones en las que se haya descartado el uso de otros analgésicos;
4. Que, además, es necesario que los folletos de información al profesional y al paciente de todos los productos farmacéuticos que contengan codeína en su formulación, sean modificados, de modo que adviertan claramente que no debe ser usada en pacientes menores de 18 años para el manejo del dolor tras ser intervenidos de amigdalectomía y/o adenoidectomía, y que los adolescentes entre 12 y 18 años con condiciones asociadas a problemas respiratorios no deben utilizar este fármaco, como tampoco las madres que amamantan; además de incluir una advertencia sobre los posibles riesgos de depresión respiratoria con el uso del principio activo en individuos metabolizadores rápidos, y

TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96 y 97 de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63 y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INDÍCASE que, en adelante, todas las indicaciones aprobadas de los productos farmacéuticos que contienen CODEÍNA deberán encabezarse con la siguiente restricción: "En adultos y niños mayores de 12 años está indicado en..." Además, en el caso de sus indicaciones como analgésico, deberá especificarse: "En niños mayores a 12 años podrá usarse únicamente después de haber descartado el uso de otros analgésicos".

2.- INSTRÚYESE que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen el principio activo CODEÍNA, deberán modificar los folletos de información al profesional, de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes entre 12 y 18 años cuya función respiratoria pudiera estar alterada, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad por codeína y su metabolito morfina.

CONTRAINDICACIONES

La codeína no debe ser utilizada en niños menores a 12 años.

En niños entre 12 y 18 años, no debe ser utilizada para el manejo del dolor tras ser sometido el paciente a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa del síndrome de apnea obstructiva del sueño.

La codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia y en pacientes para los que se haya comprobado que son del fenotipo metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6.

3.- DETERMÍNASE que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen el principio activo CODEÍNA, deberán modificar los folletos de información al paciente, de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los adolescentes entre 12 y 18 años con enfermedades que afecten su función respiratoria o que cursen infecciones de las vías respiratorias, o que presenten afecciones neuromusculares o cardíacas, o hayan sido sometidos recientemente a una cirugía importante o se encuentren accidentados, deben evitar en lo posible el uso de medicamentos que contengan codeína.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado por menores de 12 años. Tampoco se debe usar en adolescentes mayores de esa edad, si es con el propósito de controlar el dolor luego de una operación de extracción de amígdalas o adenoides.

Las mujeres en periodo de amamantar no deben usar medicamentos a base de codeína, pues puede pasar a la leche materna y afectar al niño.

Existen personas que pueden procesar la codeína a mayor velocidad que la normal, dando origen a una cantidad excesiva de un metabolito activo en un plazo muy corto, lo que puede causar problemas graves a la salud; estas personas se denominan "metabolizadores rápidos". En caso que usted sepa que pertenece a este grupo de personas, no debe tomar este medicamento.

4.- ESTABLÉCESE un plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial, para que los titulares de los registros sanitarios de los productos que contienen CODEÍNA realicen las modificaciones dispuestas en esta resolución, sin que sea necesario someter estos cambios a la aprobación expresa de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de los folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias, haciendo referencia a esta resolución.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

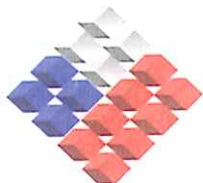


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Gestión de clientes
- GICONA
- Comunicaciones





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC /pgg
B11/Ref.: 31.247/03

SANTIAGO,

RECTIFICA A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-13.934/04, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROYECON
JARABE.

16.12.2004*011011

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Director Técnico de Mintlab Co. S.A., de fecha 10 de Agosto 2004, por la que solicita rectificación de los rotulados gráficos, folletos de información al profesional y al paciente, correspondiente al registro sanitario mencionado más adelante; los antecedentes acompañados por el interesado cuando presentó la solicitud de registro sanitario; la Resolución N° 6408, de fecha 30 de Julio del 2004, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-13.934/04 al producto farmacéutico PROYECON JARABE, a nombre de Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- RECTIFICASE el párrafo N° 2 y 3 de la resolución N° 6408, de fecha 30 de Julio del 2004, referencia N° 31.247/03, reemplazándolo por el siguiente:

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Estupefacientes" y una estrella de cinco puntas de color roja y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y en el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° 8011/85; 3845/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es "Tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquiales de adulto y niños mayores de 2 años. Tos asociada a estados gripales y resfríos".

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PROYECON

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-13.934/04

PRESENTACION Y COMPOSICIÓN.

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar o plástico PET ámbar con Proyecon Jarabe.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Codeína Fosfato	10 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	30 mg
Clorfenamina Maleato	2 mg
Sacarina sódica	10 mg

Excipientes: Metilparabeno, Esencia piña líquida, Ciclamato de sodio, Cloruro de sodio, Sorbitol solución al 70%, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Agua purificada.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

CATEGORIA.

Codeína es un analgésico narcótico y antitusivo, Pseudoefedrina es un descongestionante y Clorfenamina Maleato es un antihistamínico.

INDICACIONES.

Tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquitis de adulto y de niños mayores de 2 años. Tos asociada a estados gripales y resfrios

POSOLOGIA.

Proyecon se administra vía oral. La dosis debe ser ajustada para cada paciente dependiendo de la respuesta de cada paciente y su tolerancia a los efectos adversos inducidos por las drogas.

La dosis usual en niños de 2 - 6 años es de 2,0 - 2,5 mL cada 4 a 6 horas (no exceder de 15 mL/día), en niños de 6 - 12 años es de 5 mL cada 4 a 6 horas (no exceder de 30 mL/día) y en niños mayores de 12 años y adultos la dosis es de 10 mL cada 4 a 6 horas (no exceder de 60 mL día).

FARMACOLOGIA.

Codeína.

Codeína causa supresión del reflejo de la tos por un efecto directo sobre el centro de la tos en el cerebro. Codeína tiene un efecto analgésico y sedante suave.

Pseudoefedrina.

Pseudoefedrina actúa directamente sobre los receptores α - y en menor proporción sobre los β -adrenérgicos. Los efectos α -adrenérgicos resultan de la inhibición en la producción de AMP cíclico por inhibición de la enzima adenilciclase, mientras que los efectos β -adrenérgicos resultan de una estimulación de la actividad de la adenilciclase. Pseudoefedrina contrae las mucosas nasales inflamadas, reduce el edema y la congestión nasal y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 31.247/03
SECCION REGISTRO

17 NOV 2004

Clorfenamina Maleato.

El efecto de Clorfenamina Maleato se debe a su acción antagonista de los receptores H_1 a nivel periférico y central. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debido a la ocupación de receptores H_1 cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia.

FARMACOCINETICA.

Absorción.

Codeína es bien absorbida desde el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral, el efecto Antitusivo peak se alcanza dentro de 1 - 2 horas y la actividad persiste por 4 horas

Pseudoefedrina es rápida y casi completamente absorbida desde el tracto gastrointestinal, sin evidencia de metabolismo de primer paso.

Clorfenamina Maleato es bien absorbida por vía oral. Sin embargo, la droga sufre un sustancial metabolismo en la mucosa gástrica durante la absorción y en el efecto de primer paso a través del hígado. Clorfenamina aparece en el plasma entre 30 - 60 minutos después de la administración y la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de 2 - 6 horas.

Distribución.

Codeína se distribuye a la leche materna.

Pseudoefedrina cruza la placenta y la barrera hematoencefálica. También se distribuye a la leche.

Clorfenamina se une, in vitro, aproximadamente en un 69 - 72 % a proteínas plasmáticas.

Eliminación.

Codeína se metaboliza en el hígado por *O*-demetilación, *N*-demetilación y conjugación parcial con ácido glucurónico y se excreta en la orina como norcodeína, morfina en las formas libres y conjugadas.

Pseudoefedrina es incompletamente metabolizada en el hígado por *N*-dealquilación a un metabolito inactivo. La droga y su metabolito se excretan en la orina y entre 55 - 96 % de la dosis se excreta inalterada. El pH urinario puede afectar la vida media de eliminación de Pseudoefedrina, si es alcalino (pH 8) se prolonga y se reduce a pH ácido (pH 5).

Después de la administración oral, Clorfenamina es rápida y extensamente metabolizada en la mucosa gastrointestinal y por el efecto de primer paso en el hígado.

Clorfenamina sufre *N*-dealquilación a formas desmetilclorfenamina, pero es principalmente a metabolitos desconocidos. Clorfenamina y sus metabolitos son aparentemente excretados casi completamente por la orina.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones.

Proyecon® debe ser usado con precaución en pacientes de edad avanzada por los posibles efectos adversos.

También debe ser usado con precaución en pacientes con asma, enfisema pulmonar, insuficiencia respiratoria, debilitados, glaucoma, úlcera péptica, hipertensión, enfermedad o cálculos a la vesícula, enfermedad cardíaca, Diabetes Mellitus, hipertiroidismo, enfermedad hepática o renal, hipertrofia prostática.

Se debe advertir a los pacientes que Proyecon®, por tener Clorfenamina y Codeína en su composición, puede afectar su capacidad para ejecutar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física, como por ejemplo: operar máquinas o conducir vehículos.

Además, debido a que Clorfenamina Maleato puede interferir con las pruebas cutáneas para la alergia, Proyecon® debe suspenderse antes de realizar estas pruebas.

Puede ocurrir tolerancia y dependencia física después de una administración prolongada de Codeína.

Durante el tratamiento con Proyecon® se debe evitar la ingesta de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Contraindicaciones.

Proyecon® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a las drogas o cualquier componente de la formulación.
- Hipertensión severa, hipertiroidismo, cardiopatía isquémica, glaucoma, pacientes con tratamientos con drogas IMAO. Retención urinaria. Niños menores de 2 años.
- Embarazo.
- Lactancia.

Embarazo y Lactancia.

La seguridad de uso de Proyecon® durante el embarazo no ha sido establecido, por lo que su uso durante el embarazo está contraindicado.

Debido a los potenciales reacciones adversas en el neonato, se debe suspender la lactancia en aquellas pacientes en tratamiento con Proyecon.

Pacientes Geriátricos.

Se recomienda que los pacientes mayores de 65 años comiencen el tratamiento con la dosis más baja posible, debido a que son más susceptibles a los efectos adversos atribuidos a Clorfenamina, como mareos, sedación, confusión, sequedad de la boca y retención urinaria y a Codeína, especialmente problemas respiratorios.

Interacciones con otros Fármacos.

Beta bloqueadores.

Pseudoefedrina puede disminuir el efecto de los beta bloqueadores y también se puede aumentar la posibilidad de efectos adversos.

Depresores del Sistema Nervioso Central.

Los antidepresivos tricíclicos y depresores del Sistema Nervioso Central pueden potenciar los efectos depresores o sedantes de Clorfenamina Maleato. Codeína puede potenciar el efecto de antidepresivos tricíclicos, tranquilizantes anestésicos generales, sedantes e hipnóticos.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO).

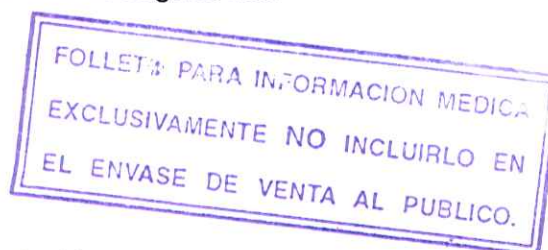
Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del Sistema Nervioso Central de Clorfenamina Maleato. Además, pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de Pseudoefedrina. Por otra parte, Codeína puede potenciar los efectos de los IMAO.

Anticoagulantes.

Los antimuscarínicos pueden inhibir la acción de los anticoagulantes.

Alcohol.

Codeína puede potenciar los efectos del alcohol.

**REACCIONES ADVERSAS.****Efectos en el Sistema Nervioso Central.**

Los efectos adversos reportados son: sedación, somnolencia, insomnio, convulsiones, alucinaciones, mareos, cansancio, descoordinación, fatiga, dolor de cabeza, vértigo, nerviosismo.

Efectos en el Sistema Cardiovascular.

Los efectos adversos que pueden ocurrir a este nivel son: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, latidos irregulares, taquicardia.

Efectos Dermatológicos.

Puede ocurrir: rash cutáneo, urticaria, dermatitis, prurito, reacciones de hipersensibilidad o fotosensibilidad.

Efectos Gastrointestinales.

Los efectos gastrointestinales incluyen: pérdida de apetito, náuseas, vómitos, constipación, diarrea.

Efectos en el Sistema Respiratorio.

Los efectos adversos que pueden ocurrir a nivel respiratorio son: problemas para respirar, respiración irregular, sequedad de la boca o nasal, broncoespasmo.

Otros efectos.

Se ha observado: disturbios visuales, dificultad o dolor al orinar.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

Los síntomas de sobredosis son la exacerbación de las reacciones adversas con sequedad de la boca extensa, sed, retención urinaria, náuseas, vómitos, dolor estomacal, insomnio, nerviosismo e irritabilidad.

Tratamiento.

El tratamiento de una intoxicación aguda incluye lavado gástrico, administrar carbón activado y aplicar medidas de soporte generales. La- depresión respiratoria severa debida a una intoxicación aguda por codeína se puede tratar administrando un antagonista opioide (Naloxona).

BIBLIOGRAFIA.

THE MIERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.

