

NOVALER[®]

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 mL

30

ANTIALÉRGICO
ANTIPRURIGINOSO

SUSPENSIÓN ORAL
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Fexofenadina Clorhidrato.....	30 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico – Antipruriginoso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para uso sistémico, código ATC: R06AX26.

El clorhidrato de Fexofenadina es un antihistamínico H1 no sedante. Es un metabolito farmacológicamente activo de terfenadina.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El clorhidrato de Fexofenadina se absorbe rápidamente después de la administración oral, con una T_{máx} aproximadamente de 1 a 3 horas después de la dosis. El valor medio de C_{máx} fue de aproximadamente 142 ng/mL después de la administración de una dosis única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/mL después de una dosis única de 120 mg y aproximadamente 494 ng/mL después de una dosis única de 180 mg.

Las exposiciones plasmáticas producidas por dosis únicas de 15, 30 y 60 mg en niños de 2 a 11 años son proporcionales a la dosis y comparables a los producidos por la correspondiente dosis única de 30, 60 y 120 mg en adultos, respectivamente. Se ha determinado que la dosis de 30 mg dos veces al día proporciona niveles plasmáticos (AUC) en el pacientes pediátricos, que son comparables a los alcanzados en adultos después de una dosis total de 120 mg una vez al día.

La Fexofenadina se une aproximadamente en un 60-70% a las proteínas plasmáticas.

La Fexofenadina sufre un metabolismo hepático insignificante.

Después de la administración oral de una dosis única de clorhidrato de Fexofenadina 60 mg, el 80% de la dosis total se recuperó en el heces y 11% en orina. Después de dosis múltiples, la Fexofenadina tiene una vida media de eliminación promedio de 11 a 16 horas.

Se supone que la vía principal de eliminación es la excreción biliar, mientras que hasta el 10% de la dosis ingerida se excreta por vía biliar forma inalterada en la orina.



INDICACIONES:

Tratamiento de manifestaciones alérgicas, como síntomas de rinitis alérgica (incluyendo estornudos, obstrucción nasal, picazón, secreción nasal, conjuntivitis alérgica y fiebre del heno) y urticaria, en niños de 2 a 11 años.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años por rinitis alérgica estacional y niños menores de 6 meses para la urticaria idiopática crónica.

Niños menores de 6 años que presenten alergias en la piel, se recomienda consultar a su médico, si los síntomas persisten.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En niños menores de 6 años que presenten síntomas de alergias en la piel, se recomienda consultar a un médico si los síntomas persisten.

En casos más severos de urticaria, pueden aparecer grandes ronchas, hinchazón de la piel, hinchazón de las membranas mucosas, como alrededor de los ojos, labios, lengua, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. Si esto ocurre, busque atención de emergencia inmediatamente. La Fexofenadina no previene la urticaria y no previene ni trata los síntomas graves.

Poblaciones especiales:

Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad del clorhidrato de Fexofenadina en niños menores de 2 años para la rinitis alérgica estacional y en niños menores de 6 meses para la urticaria idiopática crónica.

Otros grupos de riesgo: No es necesario ajustar la dosis de NOVALER 30 en pacientes con insuficiencia hepática y renal o en ancianos.

Advertencia sobre Excipientes: Este medicamento contiene:

Propilenglicol: 125 mg de sorbitol en cada 5 mL de suspensión.

Propilparabeno: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Sorbitol: 1.250 mg de sorbitol en cada 5 mL de suspensión. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Uso en embarazo y lactancia: No existen estudios en mujeres embarazadas y/o lactantes.

Categoría de riesgo de embarazo: categoría B. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico.

Este medicamento solo debe usarse durante el embarazo y/o la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea evaluado por el médico y supera los posibles riesgos para el feto y/o el bebé, respectivamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Los estudios realizados con clorhidrato de Fexofenadina no han demostrado una asociación entre el uso del producto y la atención al conducir vehículos motorizados u operar maquinaria, cambios en los patrones de sueño u otros efectos sobre el sistema nervioso central. No es un sedante.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Para los síntomas relacionados con la urticaria:

Niños de 6 meses a 2 años (o con un peso \leq 10,5 kg): 15 mg (2,5 mL) dos veces al día (cada 12 horas).

Para los síntomas relacionados con la rinitis alérgica o urticaria:
Niños de 2 a 11 años (o con un peso $\geq 10,5$ kg): 30 mg (5 mL) dos veces al día (cada 12 horas).

Forma de administración: Por vía oral. Evitar tomar el medicamento junto con zumo de frutas. Se recomienda utilizar la jeringa dosificadora que acompaña a los frascos en el envase. Seguir las instrucciones de la caja para dosificar.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Fexofenadina no se biotransforma por vía hepática, y por lo tanto no interacciona con otros medicamentos que se metabolizan a través de mecanismos hepáticos. La Fexofenadina es una P-glicoproteína (P-gp), y el sustrato de polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP). El uso concomitante de Fexofenadina con inhibidores o inductores de la P-gp puede afectar a la exposición a la Fexofenadina. La administración concomitante de Fexofenadina con eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel de Fexofenadina en plasma. Los cambios no están acompañados por cualquier tipo de efectos en el intervalo QT y no se han asociado con ningún incremento en los efectos adversos comparado con el medicamento utilizado sólo.

Un estudio clínico de interacción fármaco-fármaco demostró que la administración conjunta de apalutamida (un inductor débil de la P-gp) y una dosis oral única de 30 mg de Fexofenadina dio lugar a una disminución del 30% del AUC de la Fexofenadina.

No se ha observado interacción entre Fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenga geles de hidróxidos de aluminio y magnesio 15 minutos antes de la toma de Fexofenadina, causó una reducción en la biodisponibilidad de la Fexofenadina, probablemente debida a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar 2 horas entre la administración de Fexofenadina y antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio. Evitar tomar este medicamento con alimentos ricos en grasas y jugos de frutas.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación, se detallan según la frecuencia:

Frecuentes: dolor de cabeza, somnolencia, vértigo y náuseas.

Raras: exantema, urticaria, prurito y otras manifestaciones alérgicas como angioedema, rigidez torácica, disnea, sofocos y anafilaxia sistémica. Fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño o pesadillas.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: La mayoría de los informes de sobredosis de clorhidrato de Fexofenadina tienen información limitada. Sin embargo, se han informado vértigo, somnolencia y sequedad de boca.

Dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes, o 240 mg al día durante 1 año, se han estudiado en voluntarios sanos sin aparición de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. Aún no se ha establecido la dosis máxima tolerada.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se recomiendan las medidas sintomáticas y de apoyo habituales para eliminar el fármaco no absorbido. La hemodiálisis no elimina eficazmente el clorhidrato de Fexofenadina de la sangre. No se conoce un antídoto específico.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de

Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco x 120 mL + jeringa dosificadora.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.