

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 1	Producto N° Imed-447
		Versión : 01

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : NASTIFRIN F JARABE
Principio Activo : • Clorfenamina Maleato
 • Fenilefrina Clorhidrato

Forma Farmacéutica : Jarabe

2.- Presentación:

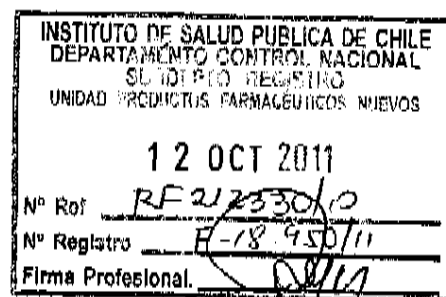
- NASTIFRIN F JARABE.

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Clorfenamina Maleato : 2,0 mg

Fenilefrina Clorhidrato : 5,0 mg

Excipientes : Glicerol, Metilparabeno, Sorbitol, Polividona, sacarina sódica, esencia naranja, esencia frambuesa, hidróxido de sodio, agua.



3.- Fórmulas:

Clorfenamina

Maleato:

Fórmula Global : C₂₀ H₂₃ ClN₂ O₄

P.M. : 390,9

Fenilefrina Clorhidrato:

Fórmula Global : C₉H₁₃NO₂.HCl

P.M. : 203,67



LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
---------------------------	----------------------------------	---------------------------

NASTIFRIN F JARABE

Fecha: Mayo 2010	Página: 2	Producto N° Imed-447	Versión : 01
------------------	-----------	----------------------	--------------

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

4.- **Categoría:**
 Antihistamínico, descongestionante.

5.- **Indicaciones:**
~~La combinación antihistamínico y descongestionante está indicada.~~ Para el alivio temporal de la congestión nasal y sinusal, estornudos y rinorrea asociada con el resfrío común y rinitis alérgica.

6.- **Posología:**
 La dosis debe ser adaptada por el médico según edad, peso y estado del paciente. No obstante la dosis recomendada es:

~~Niños de 18 meses a 2 años : 2,5 ml, 3 a 4 veces por día.~~

Niños de 2 a 6 años : ~~Una~~ **Media** cucharadita de té (2,5 ml), 3 a 4 veces por día.

Niños de 7 a 12 años : Una cucharadita ~~y media~~ de té (~~7,5~~ 5,0 ml), 3 a 4 veces al día.

Niños de 12 años y adultos : 2 cucharaditas de té (10 ml) 3 a 4 veces por día.

7.- **Farmacología:**

Mecanismo de acción:

Clorfenamina Maleato:

Los antihistamínicos usados en el tratamiento de alergia actúan por competencia con la histamina por los sitios receptores para H1 sobre las células efectoras. Ello, por lo tanto, previene, pero no revierte, las respuestas mediadas por histamina sola. Los antihistamínicos antagonizan, en diversos grados, la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo urticaria y prurito.

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 3	Producto N° Imed-447 Versión : 01

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

También, las acciones anticolinérgicas de la mayoría de los antihistamínicos proveen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Las drogas antihistamínicas como la Clorfenamina, antagonizan el efecto vasodilatador de la histamina endógena especialmente en vasos pequeños, atenuando el efecto de la histamina. Reducen la congestión, el edema y la congestión nasal, los que son producidos por la acción de la histamina en los terminales nerviosos eferentes.

Clorfenamina atraviesa barrera hematoencefálica y la placenta.

Fenilefrina Clorhidrato:

Fenilefrina actúa sobre receptores alfa, preferentemente alfa-1.

Ejerce su acción directamente sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción en la membrana de la mucosa nasal y bronquial, reduciendo la hiperemia, el edema y la congestión nasal, facilitando el paso del aire.

8.- Farmacocinética:

Clorfenamina se absorbe lento, con una biodisponibilidad de entre 25 y 50%. Después de una administración oral, tiene un importante efecto de primer paso por el hígado.

Fenilefrina es absorbida erráticamente, con una biodisponibilidad del 38%. Luego de la administración oral de Fenilefrina, la descongestión nasal se obtiene a los 20- 30 minutos y persiste por 2- 4 horas. Cruza la placenta y alcanza el fluido cerebrospinal, además, puede ser distribuida a la leche.

Clorfenamina alcanza las concentraciones plasmáticas máximas entre 2,5 y 6 horas.

La unión a proteínas de Clorfenamina es de alrededor de 70%.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 4	Producto N° Imed-447
Versión : 01		

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

Clorfenamina se metaboliza ampliamente en metil y bidesmetil clorfeniramina.

La Fenilefrina es metabolizada en forma incompleta en el hígado, sufriendo importante efecto de primer paso.

La vida media de eliminación de Clorfenamina es muy amplia y con variaciones individuales que van entre 2 y 43 horas, debido a su errática farmacocinética, sin embargo, su duración de acción va entre 4 y 6 horas.

Clorfenamina y sus metabolitos, es excretada principalmente en la orina y esta excreción depende del pH urinario. Solo se han encontrado trazas en las heces.

En niños Clorfenamina tiene una absorción más rápida y extensa, un aclaramiento más rápido y una vida media más corta.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

Los productos que contienen antihistamínicos pueden causar somnolencia. En especial la Clorfenamina.

Los pacientes que estén en tratamientos con inhibidores de la MAO, no deben ingerir NASTIFRIN- F JARABE , o se debe administrar sólo después de 10 días de haber suspendido el inhibidor de la MAO.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Clorfenamina Maleato y/o a Fenilefrina.

Los antihistamínicos no deben ser usados en tratamientos del tracto respiratorio inferior, incluyendo asma.

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 5	Producto N° Imed-447
		Versión : 01

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

NASTIFRIN- F JARABE está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, retención urinaria y pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO, pacientes con hipertensión severa, insuficiencia coronaria grave, e hipertiroidismo.

También está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros antihistamínicos u otros simpaticomiméticos (por ej.: anfetamina, efedrina, epinefrina, norepinefrina), puesto que puede serlo también con estas drogas.

Advertencias:

NASTIFRIN- F JARABE, se debe administrar con cuidado en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro duodenal e hipertrofia prostática, en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica y en casos de presión intraocular aumentada, diabetes mellitus, o en enfermos en tratamiento con digitálicos o anticoagulantes orales.

Drogas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del SNC y convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión.

No exceder la dosificación recomendada.

Interacciones con otros fármacos:

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos antihistamínicos.

Su uso concomitante con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del SNC pueden producir efecto aditivo con Clorfenamina.

El uso simultáneo de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar efectos estimulantes cardíacos y vasopresores que incluyen dolor de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos, hipertensión súbita y severa.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 6	Producto N° Imed-447
Versión : 01		

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

Los efectos antihipertensivos producidos por reserpina y metildopa son reducidos por los simpaticomiméticos.

Bloqueadores beta-adrenérgicos interactúan con drogas simpaticomiméticas y pueden producir hipertensión y bradicardia significativa.

10.- Reacciones Adversas:

(Por la baja biodisponibilidad de Fenilefrina, son poco probables a dosis habituales de uso).

Los efectos adversos que se pueden producir con la asociación antihistamínica y simpaticomimética, se describe a continuación:

- **Efectos generales:** Urticaria, rash cutáneo, shock anafiláctico, fotosensibilidad, transpiración excesiva, escalofrío, sequedad a la boca, nariz y garganta.
- **Cardiovascular:** Hipertensión o hipotensión, arritmias y colapso cardiovascular, dolor de cabeza, palpitaciones extrasístoles, taquicardia y angina.
- **Sistema Nervioso Central:** Sedación, somnolencia, vértigo, tinnitus, coordinación alterada, confusión, fatiga, midriasis, inquietud, nerviosismo, tensión, temblor, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesia, visión borrosa, neuritis, convulsiones, miedo, ansiedad, alucinaciones, depresión del SNC, palidez y decaimiento.
- **Gastrointestinal:** Dolor epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, calambres abdominales.
- **Génitourinario:** Retención urinaria y disnea.

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING
NASTIFRIN F JARABE		
Fecha: Mayo 2010	Página: 7	Producto N° Imed-447 Versión : 01

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

→ **Respiratoria:** Espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión y/o ronquera en el pecho, dificultad respiratoria.

11.- Información Toxicológica:

Síntomas de sobredosis:

Los síntomas van desde depresión del SNC (sedación, apnea, alerta mental disminuida, cianosis, coma o colapso cardiovascular) y estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, o convulsiones) hasta la muerte.

Otros síntomas son: Euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, transpiración, náuseas, somnolencia, tinnitus, ataxia, visión borrosa, hipertensión o hipotensión.

Tratamiento en caso de sobredosis:

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis por asociación de antihistamínico y descongestionante.

El tratamiento es sintomático y de mantención con la posible utilización de lo siguiente:

- Inducción del vómito (se recomienda jarabe de ipecuana), sin embargo, es necesario tener precaución, especialmente en lactantes y niños.
- Después de la emesis se puede administrar carbón activado en suspensión acuosa para adsorber remanentes de drogas en el tracto gastrointestinal.
- Si la inducción del vómito no es satisfactoria al plazo de tres horas de la ingesta, se puede realizar un lavado gástrico con solución salina de cloruro de sodio, isotónica o al 0,45%.
- Algunas veces se utiliza la administración de catárticos salinos como leche de magnesia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.	DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	DIRECCIÓN DE MARKETING	
NASTIFRIN F JARABE			
Fecha: Mayo 2010	Página: 8	Producto N° Imed-447	Versión : 01

Ref.: RF212330/10 Reg. I.S.P. N° F-18950/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F JARABE

Se pueden administrar vasopresores para el tratamiento de la hipotensión y barbitúricos o diazepam para controlar las convulsiones.

La apnea se trata manteniendo una ventilación adecuada.
Después del estado de emergencia, se debe monitorear durante un tiempo los signos vitales (respiratorios y cardiovasculares) del paciente.

12.- Bibliografía:

- AHFS, Drug Information 2007.
- USP DI, 15th Edition, 1995.
- MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia, 33th Edition.
(version española: 2003, primera Edición)
- THE MERCK INDEX, 11th Edition.
- PDR, Physicians' Desk Reference, 2007

Lzc 05.10

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**