



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1134-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014264-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014264-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DEXALERGIN / FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA – MALEATO DE CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA 2,5 mg / 100 ml – MALEATO DE CLORFENIRAMINA 40 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 29.672.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-50631677-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DEXALERGIN / FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA – MALEATO DE CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración:

JARABE, FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA 2,5 mg / 100 ml – MALEATO DE CLORFENIRAMINA 40 mg / 100 ml, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.672, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014264-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:11:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:11:24 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DEXALERGIN
DEXAMETASONA
CLORFENIRAMINA
Jarabe

FÓRMULA

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Fosfato sódico de Dexametasona 2,5 mg

Maleato de Clorfeniramina 40,0 mg

Excipientes: citrato de sodio, azúcar, metilparabeno, propilparabeno, esencia de frambuesa, rojo punzó 4R CI 16255, ácido cítrico hidratado, agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide y antihistamínico para uso sistémico.

INDICACIONES

Obstrucción tubaria alérgica, sinusitis alérgica, laringitis alérgica espasmódica, urticaria y edema angioneurótico. Tratamiento de corta duración.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 4 ó 6 horas. Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 4 ó 6 horas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**ACCION FARMACOLÓGICA :**

Dexametasona : Los corticosteroides difunden a través de la membrana celular y se unen a receptores citoplasmáticos específicos. Luego este complejo entra al núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN, produciendo inducción y represión de genes que llevan a su efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y mineralocorticoide. Los corticosteroides sintéticos, como la dexametasona, son utilizados principalmente por su efecto antiinflamatorio; en altas dosis puede disminuir la respuesta inmune y su efecto mineralocorticoide es menor al que posee la hidrocortisona.

Clorfeniramina: antagonista de los receptores histaminérgicos H1. Además posee efecto bloqueante sobre los receptores muscarínicos, serotoninérgicos y alfa adrenérgicos.

FARMACOCINÉTICA:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOGELLA
1F-2018-50091677-APN-DERM#ANMAT
Apoderado

Dexametasona: Luego de su administración oral es reabsorbida rápidamente y prácticamente de manera completa alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 1 ó 2 horas. La unión a proteínas es de un 77.4% y principalmente a la albúmina; ya que no se liga significativamente a la globulina ligadora de corticoides no compite con el cortisol endógeno a este nivel. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. La vida media plasmática es superior a 300 minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 hs. Se metaboliza en el hígado y sus metabolitos son excretados principalmente por orina.

Clorfeniramina: Luego de su administración oral se absorbe en forma lenta a partir del tracto gastrointestinal con un pico plasmático entre las 2,5 a 6 horas. La biodisponibilidad oscila entre 25 y 50% debido al importante efecto de primer paso hepático. Su unión a proteínas es del 70% aproximadamente. La vida media de eliminación es muy variable entre individuos (de 2 a 43 horas). Tiene un volumen aparente de distribución alto y cruza la barrera hematoencefálica. La duración de acción es de 4 a 6 horas. Sus metabolitos son excretados principalmente por orina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes descriptos en el ítem fórmula.

Los antihistamínicos están contraindicados en:

- A) Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO.
- B) Pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades hepáticas, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal del cuello vesical a causa de su efecto atropínico.
- C) No administrar a prematuros o recién nacidos.

Los corticoesteroides están contraindicados en enfermedades sistémicas por hongos, en tuberculosis, diabetes, enfermedades cardíacas, renales y hepáticas, hipertensión, trastornos digestivos, colitis ulcerativa, diverticulitis, úlcera péptica activa, o latente, hiperlipidemia, trastornos tiroideos, osteoporosis, miastenia grave. Está contraindicado en embarazo y lactancia.

Pacientes que hayan sido tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa durante los últimos 14 días.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Clorfeniramina:

Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Puede causar somnolencia, vértigo, visión borrosa y trastornos psicomotores lo cual puede afectar seriamente la habilidad para manejar maquinarias y conducir vehículos. Al igual que cualquier otra droga con propiedades anticolinérgicas deber ser usada con precaución en pacientes que presentan epilepsia, hipertrofia prostática, aumento de la presión intraocular y/o glaucoma, bronquitis, bronquiectasis, asma bronquial, hipertensión severa, enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática, tirotoxicosis y constipación crónica (riesgo de íleo paralítico). Pacientes con predisposición a desarrollar hipotensión ortostática. Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (riesgo de acumulación de la droga)

Dexametasona:

Dependiendo de las dosis y duración del tratamiento, la insuficiencia adrenocortical inducida por los glucocorticoides puede persistir durante meses y en casos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-50631677-APN-DERM#ANMAT
Apoderado

individuales hasta un año después de suspender el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical aguda inducida por la terapia puede ser minimizada con una reducción lenta de la dosis si se planea la retirada.

Debido a la inmunosupresión, el tratamiento con este medicamento puede incrementar el riesgo de infecciones bacterianas, víricas, fúngicas o parasitarias e infecciones oportunistas. Los síntomas de infecciones manifiestas o en desarrollo pueden verse enmascarados haciendo, por tanto, el diagnóstico de las mismas más difícil. Infecciones latentes incluyendo tuberculosis o hepatitis B pueden verse reactivadas.

Debe prestarse especial atención en las siguientes situaciones:

- Infecciones bacterianas agudas y crónicas: utilizar tratamiento antibiótico específico. En pacientes con antecedentes de tuberculosis administrar sólo bajo la protección de fármacos antituberculosos.
- Linfadenitis post-vacunación con BCG.
- Antígeno HbsAg positivo, hepatitis crónica.
- Infecciones víricas agudas (ej. Hepatitis B, varicela herpes zoster), herpes simple, poliomielitis, queratitis herpética, sarampión).
Se recomienda especial precaución en pacientes con inmunosupresión o en pacientes que no hayan padecido sarampión o varicela y que estén en contacto con personas con sarampión o varicela. Estas enfermedades virales (varicela, sarampión) pueden presentar un curso especialmente grave en personas tratadas con glucocorticoides.
- Parasitosis y micosis sistémica (p. ej. nematodos, infección amebiana): tratamiento concomitante antimicótico y antiparasitario. En pacientes con fuerte infestación estrongiloide conocida o sospechada, los glucocorticoides pueden producir activación y diseminación.
- Entre 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación profiláctica con vacunas vivas. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la administración de vacunas inactivadas es, en general, posible. Sin embargo, debe considerarse que la reacción inmune y, por consiguiente, el resultado de la vacunación con vacunas inactivadas puede verse comprometido cuando se administran dosis altas de glucocorticoides.
- Úlcera péptica: se recomienda tratamiento concomitante con medicamentos antiulcerosos.
- Osteoporosis: dependiendo de la duración y de la dosis del tratamiento cabe esperar un impacto negativo sobre el metabolismo del calcio. Se recomienda administrar concomitantemente calcio y, si fuese necesario, vitamina D. En pacientes con osteoporosis preexistente, debería considerarse la necesidad de utilizar un tratamiento adicional. En casos de osteoporosis grave, sólo debe considerarse el tratamiento con dexametasona para indicaciones vitales o durante cortos periodos de tiempo.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Hipertensión de difícil control: tratamiento combinando antihipertensivo y monitorización del paciente a intervalos regulares.
- Diabetes mellitus de difícil control: seguimiento clínico y ajuste del tratamiento antidiabético.
- Enfermedad psiquiátrica incluyendo riesgo de suicidio (también incluido en el historial psiquiátrico del paciente): se recomienda seguimiento neurológico y psiquiátrico.
- Glaucomas de ángulo cerrado, glaucomas de ángulo abierto, úlceras o lesiones corneales: se recomienda estrecha monitorización oftalmológica y terapia adecuada.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-50631677-APN-DERM#ANMAT
Aprobado

Debido al riesgo de perforación intestinal, dexametasona sólo se administrará en casos estrictamente necesarios y debidamente monitorizados en situaciones tales como:

- Colitis ulcerosa grave con riesgo de perforación sin irritación peritoneal.
- Diverticulitis.
- Enteroanastomosis (inmediatamente después de cirugía).

Los signos de irritación peritoneal posteriores a la perforación gastrointestinal pueden no aparecer en pacientes tratados con altas dosis de glucocorticoides.

Al administrar concomitantemente fluoroquinolonas y corticoesteroides, aumenta el riesgo de sufrir alteraciones en los tendones, tendinitis y roturas tendinosas.

En determinadas situaciones especiales de estrés físico durante el tratamiento con este medicamento (por ejemplo: trastornos febriles, accidentes, operaciones, partos), puede ser necesario un incremento temporal de la dosis diaria de corticoide.

Pueden producirse reacciones anafilácticas graves.

Cuando se finalice o sea necesario discontinuar un tratamiento de larga duración con glucocorticoides, deberá considerarse que existe riesgo de: exacerbación o recaída de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical aguda y síndrome de retirada de cortisona.

Una miastenia gravis concomitante puede inicialmente exacerbarse durante el tratamiento con este medicamento.

Las dosis altas de dexametasona requieren adecuados suplementos de potasio y restricciones de sodio en la dieta; y se deberán monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

La administración de dosis altas de dexametasona puede ocasionar bradicardia.

En la experiencia poscomercialización, se ha notificado síndrome de lisis tumoral (STL) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con riesgo elevado de STL, como pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, se deben controlar estrechamente y tomar las precauciones apropiadas.

Los tratamientos de larga duración con dexametasona requieren monitorización médica regular (incluyendo un seguimiento oftalmológico cada 3 meses).

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica:

Dexametasona: El uso de este medicamento durante la fase de crecimiento está sujeto a un estricto manejo del balance beneficio-riesgo.


En caso de tratamientos de larga duración, el tratamiento debería ser intermitente o alterno. Dexalergín jarabe no está indicado para tratamientos de larga duración.

Clorfeniramina: son más propensos a desarrollar efectos anticolinérgicos centrales.

Pacientes de edad avanzada:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-50831677-APN-DERM#ANMAT
Apoderado

Dexametasona: Debido al elevado riesgo de los pacientes de edad avanzada de sufrir osteoporosis, sólo debe administrarse dexametasona si el balance beneficio-riesgo de este tratamiento para el paciente ha sido estrictamente valorado.

Clorfeniramina: son más propensos a desarrollar efectos anticolinérgicos centrales.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo:

Clorfeniramina: Debido a que la seguridad de esta droga en embarazadas no se ha establecido se recomienda su uso SOLO cuando los beneficios justifiquen los riesgos potenciales. La clorfeniramina utilizada durante el último trimestre puede producir efectos adversos en el neonato.

Dexametasona. La dexametasona atraviesa la barrera placentaria. En el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deberá iniciar el tratamiento solo después de valorar los posibles riesgos y beneficios del mismo. La semivida de eliminación de la dexametasona puede verse prolongada.

No se pueden descartar alteraciones del crecimiento fetal en tratamientos de larga duración con corticoides durante el embarazo. La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo fisura palatina, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo cerebral. No hay evidencias de que los corticosteroides resulten en un incremento de la incidencia de anomalías congénitas como fisura palatina/labio leporino en humanos.

Si el tratamiento con glucocorticoides se produce al final del embarazo, existe un riesgo de atrofia del córtex adrenal del feto que puede requerir una terapia sustitutiva de reducción gradual en el neonato.

Lactancia:

Clorfeniramina: es excretada en la leche materna por lo cual no se recomienda su uso durante la lactancia debido al riesgo potencial de producir efectos adversos en el lactante. Está descrito que los antihistamínicos pueden inhibir la lactancia.

Dexametasona: Los corticoides son secretados en la leche materna. Se recomienda prescribir este medicamento durante el periodo de lactancia únicamente en aquellos casos en los que se considere imprescindible.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La Clorfeniramina puede provocar somnolencia, mareos, visión borrosa e incoordinación y puede afectar negativamente la habilidad de manejar vehículos o utilizar maquinaria. Se recomienda no utilizar en pacientes que manejan vehículos o máquinas.

No debe realizarse ninguna tarea peligrosa (conducir, trepar, nadar, etc.) por lo menos hasta conocer la respuesta individual a la medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clorfeniramina:

El uso concomitante de alcohol, benzodiazepinas, barbitúricos y cualquier otro depresor del SNC potenciará su efecto sedante. El efecto anticolinérgico de la clorfeniramina es intensificado por los IMAO y por el uso concomitante de cualquier droga con efecto antimuscarínico. Los antihistamínicos pueden inhibir el efecto de los

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARGELINO NOCELA
#2018-30631677-APN-DERM#ANMAT
Apoderado

anticoagulantes orales. La clorferinamina puede inhibir el metabolismo hepático de la difenilhidantoína.

Dexametasona:

- AINEs: los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (p.ej.: indometacina, salicilatos) incrementan el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.
- Antidiabéticos orales, insulina: el efecto hipoglucemiante puede verse reducido.
- Inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos y primidona pueden reducir el efecto de los corticoides.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A como ketoconazol e itraconazol, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.
- Efedrina: el metabolismo de los glucocorticoides puede acelerarse reduciendo su eficacia.
- Derivados cumarínicos (anticoagulantes orales): puede reducirse o mejorarse el efecto anticoagulante. La administración concomitante puede requerir el ajuste de la dosis del anticoagulante.
- Estrógenos (ej. para uso anticonceptivo): pueden prolongar la vida media de los glucocorticoides. Por tanto, se intensifica el efecto clínico de los glucocorticoides.
- Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos: puede producirse un incremento de la presión intraocular durante el tratamiento con este medicamento.
- Glucósidos cardíacos: el efecto del glucósido puede intensificarse como resultado de la deficiencia de potasio.
- Sauréticos/laxantes: el uso concomitante con dexametasona puede intensificar la excreción de potasio.
- Praziquantel: los glucocorticoides pueden provocar una disminución de los niveles de praziquantel en sangre.
- Inhibidores ECA: el uso concomitante incrementa el riesgo de alteraciones en los parámetros hematológicos.
- Cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina: existe un aumento del riesgo de miopatía, cardiomiopatía.
- Sustancias inmunosupresoras: incremento de la susceptibilidad a padecer infecciones y potencial exacerbación o manifestación de infecciones latentes (p.ej.: infecciones víricas, bacterianas, fúngicas, parasitarias y oportunistas). Además, en el caso de ciclosporina pueden elevarse los niveles de ciclosporina en sangre, lo que provoca un alto riesgo de sufrir convulsiones cerebrales.
- Relajantes musculares no despolarizantes (rocuronio, vecuronio): puede prolongarse la relajación muscular.
- Protirelina: la administración de glucocorticoides puede reducir el aumento de TSH.
- Fluoroquinolonas: puede incrementar el riesgo de alteraciones del tendón.
- Somatotropina: Puede verse atenuado su efecto en casos de tratamientos a largo plazo con corticoides.

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 MARGELI NGCE LA
 Apoderado
 IP-2018-30631677-APN-DERM#ANMAT

- Antiácidos (p.ej.: hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio): el uso concomitante puede reducir la absorción de glucocorticoides y provocar la reducción de la eficacia de este medicamento. Por tanto, la toma de estos medicamentos debe espaciarse 2 horas.

REACCIONES ADVERSAS

Clorfeniramina: sedación más marcada al inicio del tratamiento, sequedad de mucosa, constipación, trastornos en la acomodación, midriasis, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, arritmias, opresión torácica, espesamiento de las secreciones bronquiales, hipotensión, retención urinaria, trastornos gastrointestinales tales como anorexia, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal; hepatitis icterica, hipotensión ortostática, trastornos del equilibrio, vértigo, tinnitus, trastornos de memoria y concentración, incoordinación motora, temblor, cefaleas, debilidad muscular, confusión mental, alucinaciones, depresión, irritabilidad, pesadillas nocturnas, descompensación del glaucoma, reacciones de hipersensibilidad, excitación paradójica en niños, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Está descrita la afectación del gusto y el olfato y diskinesias con el uso de clorfeniramina.

Dexametasona:

- Disturbios de electrolitos y fluidos: retención de sodio, retención de fluidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión.
- Musculoesquelético: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, compresión (fractura) vertebral, necrosis aséptica de la cabeza humeral y femoral, fracturas patológicas de huesos largos, ruptura tendinosa.
- Gastrointestinal: úlcera péptica y posible subsecuente perforación y hemorragia, perforación de intestino delgado o grueso, especialmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.
- Dermatológicas: cicatrización deteriorada, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, supresión de tests cutáneos (falsos negativos), otras reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, o edema angioneurótico
- Neurológicos: convulsiones, presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea, disturbios psíquicos.
- Endócrinos: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad), intolerancia a la glucosa, manifestación de diabetes mellitus latente, aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo.
- Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, retinopatía de prematuridad.
- Metabólicas: balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico
- Cardiovasculares: ruptura miocárdica consecutiva a infarto de miocardio reciente (véase advertencias), miocardiopatía hipertrófica en neonatos con bajo peso al nacer.
- Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar, hipo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARGEL NOCELLA
Apoderado
IF-2018-30031677-APN-DERM#ANMAT

- Infecciones e infestaciones: supresión de la función inmune, reactivación de tuberculosis latente, enmascaramiento de infecciones.

SOBREDOSIFICACION

Clorfeniramina: la dosis letal estimada de clorfeniramina es de 25 a 50 mg/kg peso. Los signos y síntomas incluyen sedación, excitación paradójal del SNC, psicosis tóxica, convulsiones, apnea, efectos anticolinérgicos, reacciones distónicas, colapso cardiovascular incluyendo arritmias. El tratamiento debe incluir medidas de rescate del producto, tratamiento sintomático y medidas de soporte dirigidas especialmente hacia las funciones cardiovasculares, respiratorias, renales y hepáticas y hacia el mantenimiento del balance hidroelectrolítico.

Dexametasona: Raros casos de toxicidad o muerte por sobredosis. En caso de sobredosis, al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento es de soporte y sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4 962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 /4 658-7777".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 y 100 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

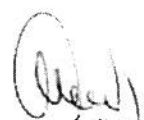
Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 29.672.
 LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Pcia. Bs. As.
 Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
 MARGELO NOCELLA
 IF-2018-30031677-APN-DERM#ANMAT
 Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50631677-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 14264-17-5 PROSPECTO DEXAMETASONA-CLORFENIRAMINA CERT 29672

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 17:45:15 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 17:45:15 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DEXALERGIN[®]
DEXAMETASONA
CLORFENIRAMINA
Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de jarabe contiene:
Fosfato sódico de Dexametasona 2,5 mg
Maleato de Clorfeniramina 40,0 mg
Excipientes: c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y consérvelo por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

DEXALERGIN[®] contiene como principios activos la Dexametasona y el Maleato de Clorfeniramina.

La Dexametasona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides.

La Clorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

Estos medicamentos se usan para reducir la inflamación y la repuesta inmunitaria.

DEXALERGIN[®] es utilizado como tratamiento de corta duración, para tratar la obstrucción del tracto respiratorio generada por alergia, sinusitis alérgica, laringitis alérgica espasmódica, urticaria y edema angioneurótico.

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DEXALERGIN[®] Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar DEXALERGIN[®]?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a la Dexametasona, a la Clorfeniramina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- ha sido tratado durante los últimos 14 días o está recibiendo medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar DEXALERGIN[®]?

Informe a su médico si usted:

- está embarazada o amamantando.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT

- tuvo recientemente un infarto.
- Consume bebidas alcohólicas.
- está tomando salicilatos (aspirina).
- tiene miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos débiles o cansados).
- tiene glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión intraocular).
- padece úlcera duodenal, péptica estenosante o una obstrucción piloro-duodenal.
- tiene obstrucción del cuello vesical.
- tiene hipertrofia prostática.
- tiene cualquier estado infeccioso.
- tiene alguna virosis en evolución (por ejemplo: hepatitis, varicela-zoster, sarampión) o planea estar cerca de personas que las padezcan.
- fue recientemente o está por ser vacunado con vacunas a virus vivos.
- padece estados psicóticos no controlados aún con tratamiento.
- es menor de 6 años.
- tiene infecciones generalizadas por hongos o parásitos.
- es hipertenso.
- padece asma bronquial.
- tiene hipertiroidismo (niveles excesivos de hormonas tiroideas).
- padece una enfermedad cardiovascular.
- está tomando medicamentos depresores del sistema nervioso central.
- consume alcohol en exceso.
- tiene osteoporosis.
- tiene tuberculosis activa.
- padece diabetes.
- tiene predisposición a la retención urinaria.
- Sufre constipación crónica.
- Posee predisposición a desarrollar hipotensión ortostática (descenso de la presión al pararse).
- Padece insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Padece epilepsia.

¿Puedo tomar DEXALERGIN® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar DEXALERGIN® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Sedantes o cualquier otro depresor del sistema nervioso central (por ejemplo: benzodiazepinas, barbitúricos o alcohol).
- IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- estrógenos (p. ej. píldoras anticonceptivas).
- inhibidores enzimáticos como p. ej. medicamentos para infecciones por hongos (itraconazol, ketoconazol y anfotericina B).
- antiácidos (p. ej. hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio), la toma de estos medicamentos debe espaciarse dos horas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT

- inductores enzimáticos como p. ej. medicamentos para tratar la tuberculosis (rifampizina), medicamentos para la epilepsia (fenitoína, difenilhidantoína, carbamazepina y primidona).
- estimulante del sistema nervioso central (efedrina).
- medicamentos para el corazón (digitálicos).
- medicamentos para la tensión alta o para favorecer la eliminación de orina (diuréticos),
- laxantes.
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos orales e insulina).
- medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). Puede requerir el ajuste de dosis del anticoagulante.
- AINES: los medicamentos antiinflamatorios o antirreumáticos (p. ej. indometacina o salicilatos) incrementan el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.
- medicamentos que relajan la musculatura utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (rocuronio, vecuronio, atropina u otros medicamentos anticolinérgicos).
- medicamento antiparasitario (praziquantel).
- medicamentos para la malaria (cloroquina, hidroxiclороquina, mefloquina), ya que pueden aumentar el riesgo de miopatía y cardiomiopatía (enfermedades del músculo o del músculo cardíaco, respectivamente).
- hormona de crecimiento (somatotropina).
- medicamentos para el diagnóstico de problemas en la glándula tiroides (protiterina).
- sustancias inmunosupresoras y ciclosporina (medicamentos para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).
- algunos antibióticos (fluoroquinolonas), que pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el tendón.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR DEXALERGIN®?

Tome DEXALERGIN® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

La dosis normal recomendada es:

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 4 ó 6 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 4 ó 6 horas.

A mediada que se observa mejoría, se debe ir reduciendo la dosis a nivel mínimo de mantenimiento y discontinuarse cuando sea necesario.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado tomar su medicamento no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de DEXALERGIN®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE UTILIZO ESTE

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT

MEDICAMENTO?

Un retiro rápido de esta medicación puede traerle problemas en las glándulas suprarrenales. Por lo tanto, la interrupción de este medicamento debe ser gradual si fue administrado durante una semana.

Este medicamento puede enmascarar enfermedades infecciosas y conducir a nuevas infecciones durante su uso, debido a una supresión de la respuesta del sistema inmune.

No se exponga a enfermedades como varicela o sarampión.

No utilice vacunas durante el tratamiento, ya que estas pueden llegar a carecer de efectividad.

El uso prolongado de este medicamento puede causar problemas en los ojos.

La utilización de este tipo de medicamentos provoca un aumento en la eliminación del calcio.

Debe evitar el consumo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso.

No debe sobrepasar las dosis recomendadas.

No debe realizarse ninguna tarea peligrosa (conducir, trepar, nadar, etc.) por lo menos hasta conocer la respuesta individual a la medicación.

Pacientes mayores de 60 años de edad:

Usted puede sufrir mareos, cansancio y bajada de presión sanguínea con el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes:

Puede presentarse hiperactividad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede afectar negativamente la habilidad para manejar vehículos o utilizar maquinaria. La Clorfeniramina puede provocar somnolencia. Se debe evitar la realización de tareas potencialmente riesgosas como conducir vehículos u operar maquinarias.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DEXALERGIN®?

Al igual que todos los medicamentos, DEXALERGIN® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Clorfeniramina: sedación más marcada al inicio del tratamiento, sequedad de mucosa, constipación, trastornos en la acomodación del ojo, midriasis (dilatación anormal de la pupila), visión borrosa, taquicardia, palpitations, arritmias, opresión torácica, espesamiento de las secreciones bronquiales, hipotensión, retención urinaria, trastornos gastrointestinales tales como anorexia, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal; hepatitis icterica, hipotensión ortostática (descenso excesivo de la tensión arterial cuando un individuo se pone de pie), trastornos del equilibrio, vértigo, tinnitus (zumbido en los oídos), trastornos de memoria y concentración, incoordinación motora, temblor, cefaleas, debilidad muscular, confusión mental, alucinaciones, depresión, irritabilidad, pesadillas nocturnas, descompensación del glaucoma (presión ocular), reacciones de hipersensibilidad, excitación en niños, alteraciones de los componentes sanguíneos (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT

y anemia hemolítica). Está descripta la afectación del gusto y el olfato y disquinesias con el uso de clorfeniramina.

Dexametasona:

- Disturbios de electrolitos y fluidos: retención de sodio, retención de fluidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica (baja concentración de potasio en la sangre), hipertensión (presión alta)
- Musculo-esquelético: debilidad muscular, trastornos visuales por esteroides, pérdida de masa muscular, osteoporosis (enfermedad en los huesos), compresión (fractura) vertebral, necrosis aséptica de la cabeza humeral y femoral (muerte de tejido de huesos largos), fracturas patológicas de huesos largos, ruptura de tendones.
- Gastrointestinal: úlcera péptica y posible subsecuente perforación y hemorragia, perforación de intestino delgado o grueso, especialmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación y úlcera en el esófago).
- Dermatológicas: cicatrización deteriorada, piel delgada y frágil, petequias (lesiones pequeñas de color rojo en la piel) y equimosis (hematoma), eritema (enrojecimiento de la piel), sudoración aumentada, ensayos sobre la piel negativos (falsos negativos). Otras reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, o edema angioneurótico (reacciones alérgicas).
- Neurológicos: convulsiones, presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea (dolor de cabeza), disturbios psíquicos.
- Endócrinos: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide (acúmulos de grasa), supresión del crecimiento en niños, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad). Intolerancia a la glucosa. Manifestación de diabetes mellitus latente. Aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos. Hirsutismo (crecimiento excesivo del pelo)
- Oftálmicas: cataratas. Aumento de la presión intraocular (Glaucoma), exoftalmos (ojos saltones).
- Metabólicas: balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico (destrucción de proteínas y eliminación de nitrógeno).
- Cardiovasculares: ruptura de la pared del corazón luego de un infarto reciente.
- Otras: reacciones anafilactoides (alérgicas) o de hipersensibilidad. Tromboembolismo (formación de coágulos en las venas o arterias). Aumento de peso. Aumento del apetito. Náuseas. Malestar. Hipo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR DEXALERGIN®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 y 100 ml.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 29.672.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50631292-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 14264-17-5 PACIENTE DEXAMETASONA-CLORFENIRAMINA CERT 29672

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 17:44:09 -03'00'

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 17:44:10 -03'00'