



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

Disposición

Número: DI-2018-2360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012810-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012810-17-8 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 / DEXAMETASONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DEXAMETASONA 0,25 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg, autorizado por el Certificado N° 25.472.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-27654155-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2017-28220384-APN-DERM#ANMAT: para la Especialidad Medicinal denominada: DEXALERGIN / DEXAMETASONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DEXAMETASONA 0,25 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.472 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° 1-0047-0000-012810-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 09:31:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=CURT
36715117564
Date: 2018.03.13 09:31:47 -0300

TEVA



PROYECTO DE PROSPECTO

" DEXALERGIN® "
DEXAMETASONA 0,25 MG
CLORFENIRAMINA 2 MG
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de DEXALERGIN contiene:
Dexametasona 0.25 mg, Maleato de Clorfeniramina 2 mg.
Excipientes: lactosa, povidona K30, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato sódico, croscarmellosa sódica, cellactose 80, estearato de magnesio, opadry il 85F 28751, laca aluminica amarillo ocaso al 40%, rojo allura al 40% c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoesteroide y antihistamínico para uso sistémico.

INDICACIONES:

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES


ACCION FARMACOLOGICA:

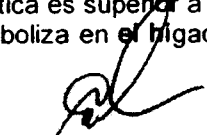
Dexametasona: Los corticoesteroides difunden a través de la membrana celular y se unen a receptores citoplasmáticos específicos. Luego este complejo entra al núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN, produciendo inducción y represión de genes que llevan a su efecto antiinflamatorio, 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: La Clorfeniramina es un derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H₁ presentes en las células efectoras. Por consiguiente evita pero no revierte las respuestas mediadas sólo por la histamina. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H₁ cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia.

FARMACOCINÉTICA:

Dexametasona: Luego de su administración oral es reabsorbida rápidamente y prácticamente de manera completa alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 1 o 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.


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO
Director Técnico
IF-2017-20634157-APN-DERM#ANMAT



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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Via oral. La posología debe determinarse individualmente y ajustarse de acuerdo con la afección tratada y la respuesta obtenida.

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas.

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Pacientes que hayan sido tratados durante los últimos 15 días o estén recibiendo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Miastenia gravis. Glaucoma de ángulo estrecho. Úlcera duodenal. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Hipertrofia prostática. Todo estado infeccioso donde no haya indicación específica. Ciertas virosis en evolución (ej. Hepatitis, herpes, varicela-zóster). Vacunas a virus vivos. Estados psicóticos no controlados aún con tratamiento. Menores de 12 años. Pacientes con infecciones micóticas sistémicas. Hipertensión. Asma bronquial. Hipertiroidismo. Enfermedad cardiovascular. Administración concomitante con depresores del sistema nervioso central. Alcoholismo. Osteoporosis. Tuberculosis (TBC) activa. Diabetes. Predisposición a la retención urinaria.


ADVERTENCIAS

Clorfeniramina: Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica. Los antihistamínicos pueden causar mareos, efecto sedante e hipotensión en pacientes mayores de 60 años. Se debe advertir a los pacientes sobre la somnolencia que provoca la Clorfeniramina.

Dexametasona: En pacientes bajo corticoterapia sometidos a un estrés inusual está indicada la suplementación con corticoides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante.

El rápido retiro de una terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria, por lo cual se ha establecido que la interrupción debe ser gradual si la duración del tratamiento fue mayor de 5 a 7 días; de todos modos un estado de insuficiencia suprarrenal relativa puede persistir por varios meses luego de discontinuar la terapia, entonces cualquier situación de estrés que ocurra en ese período requiere reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis. Ya que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, sal y/o mineralocorticoides deberían administrarse concomitantemente.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Se recomienda descartar cualquier infección activa o latente antes de iniciar la corticoterapia. Puede haber una resistencia disminuida y una incapacidad para localizar la infección. Pacientes que reciben corticoides pueden tener una mayor susceptibilidad a infecciones que los individuos sanos debido a la supresión de la respuesta inmune que estas drogas producen. Por ejemplo sarampión y varicela pueden tener un curso serio e incluso


 IVAX Argentina S.A.
 ALFREDO WEBER
 Gerente General
 Apoderado


 ALICIA GARCÍA
 FARMACÉUTICO
 IF-2017-27654155-APN-DE#ANMAT

TEVA



fatal en estos pacientes; aquellos que no las hayan padecido deben evitar la exposición a estas enfermedades. El riesgo de desarrollar la enfermedad diseminada varía entre individuos y depende de la dosis, vía y duración de la terapia así como de la enfermedad subyacente. En caso de exposición a varicela, la inmunoglobulina anti varicela-zóster puede estar indicada y si se desarrolla la enfermedad debe considerarse la terapia antiviral. En caso de exposición a sarampión puede estar indicada inmunoglobulina humana.

Similarmente los corticoesteroides deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada, frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por gram negativos potencialmente fatal.

El uso de dexametasona en la tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos fulminantes o diseminados junto con la terapia antituberculosa apropiada. Si los corticoesteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con prueba cutánea de tuberculina positiva, estrecha observación es necesaria ya que la enfermedad puede reactivarse; estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

La administración de vacunas con virus vivos está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoesteroides. Si se administran vacunas virales o bacterianas inactivadas puede que no se logre la respuesta de anticuerpos esperada. De todos modos puede intentarse vacunación de sujetos que reciben corticoides como reemplazo por ejemplo en enfermedad de Addison.

El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares virales o fúngicas.

Dosis altas de hidrocortisona y cortisona por períodos prolongados puede causar hipertensión, retención hídrica y pérdida de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como dexametasona excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.


Reportes en la literatura sugieren una aparente asociación entre el uso de corticoesteroides sistémicos y ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo cual deberían usarse con gran precaución en estos pacientes.

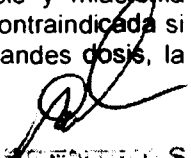
Los corticoesteroides deber ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular ya que puede ocurrir perforación corneal.

Debe usarse la dosis más baja posible que permita el control de la enfermedad en tratamiento y, cuando la reducción de dosis sea posible, debe hacerse gradualmente.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas complicaciones infecciosas especialmente bacterianas, por levaduras y parasitarias. Antes de iniciar la terapia descartar cualquier foco infeccioso visceral, principalmente tuberculoso, y durante el tratamiento controlar la aparición de patología infecciosa. En el caso de una tuberculosis antigua, si existen secuelas radiográficas importantes o si no se puede comprobar que el paciente recibió el tratamiento adecuado, se debe realizar profilaxis. Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos tales como euforia, insomnio, cambios del humor, cambios de la personalidad e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con su uso.

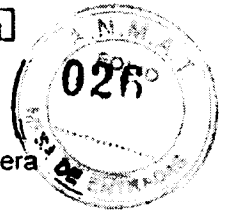
Los esteroides deben usarse con cuidado en: colitis ulcerosa inespecífica, cuando haya chance de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En caso de úlcera gastroduodenal la corticoterapia no está contraindicada si un tratamiento antiulceroso es asociado. Cuando se administran grandes dosis, la


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO

IF-2017-27654162-APN-DEP#ANMAT

TEVU



administración de antiácidos entre las comidas puede ayudar a prevenir la úlcera péptica.

Los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimo o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

Embolia grasa se ha reportado como una complicación posible del hipercorticismismo.

En el caso de uso prolongado: régimen hipoglucémico e hiperproteico debe ser asociado en razón del efecto hiperglucemiante, catabolismo proteico y balance nitrogenado negativo. La retención hidrosalina es habitual y responsable de la eventual elevación de la presión arterial; el aporte de sodio será reducido cuando la dosis supere a aquella equivalente a 15-20 mg de prednisona. Deben evitarse los aportes de calcio y vitamina D. Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC).

Puede enmascarar los efectos ototóxicos producidos por dosis elevadas de salicilatos.

No sobrepasar las dosis recomendadas.

PRECAUCIONES

GENERALES: Clorfeniramina: 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 ileo paralítico). Pacientes con predisposición a desarrollar hipotensión ortostática. Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (riesgo de acumulación de la droga).

Carcinogénesis. Mutaciones: Fertilidad: 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: Dado que no se han hecho estudios adecuados en humanos, el uso de esta droga durante el embarazo SOLO debe contemplarse cuando los beneficios justifiquen los riesgos potenciales para el embrión o feto.

Los niños nacidos de madres que han recibido corticoesteroides en el embarazo deben ser cuidadosamente observados en búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

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 y pueden causar disminución del crecimiento, interferencia con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. Su indicación debe estar seguida de la interrupción del amamantamiento.

Uso en pediatría: No se recomienda en recién nacidos ni en nacidos pretérmino. Puede producir en niños síntomas de estimulación del SNC por lo cual su uso no se aconseja. En niños mayores puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad.

Uso en geriatría: En pacientes de edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión – son más sensibles a los efectos antimuscarínicos (sequedad de boca y retención urinaria).


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico

IF-2017-27654155-APN-DERM#ANMAT

TEVI



Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: Este medicamento puede afectar negativamente la habilidad para manejar vehículos o utilizar maquinaria. La Clorfeniramina puede provocar somnolencia. Se recomienda no utilizar en pacientes que manejan vehículos o maquinarias.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio: Los corticoides pueden causar falsos negativos en el test de nitroazul tetrazolium usado para detectar infecciones bacterianas.

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

Dexametasona: Luego de una terapia prolongada el retiro de los corticoesteroides puede resultar en un síndrome de supresión consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar general. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal. La Dexametasona aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando se emplea simultáneamente con dosis elevadas de paracetamol o en tratamientos crónicos.

El uso concomitante con estrógenos puede llevar a un incremento de los efectos del corticosteroide.

Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Si bien la Dexametasona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta especialmente en las siguientes situaciones:

- Cuando se administran concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.
- Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cuando existe riesgo de torsión de punta, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de punta (cisapride, astemizol, terfenadina, amiodarona, quinidina, bepridil, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina, sparfloxacin, sultoprida, vincamina, bretilio, disopiramida, sotalol, etc.)

En presencia de hipoprotrombinemia debe tenerse cuidado si se asocian aspirina y corticoides por el riesgo aumentado de sangrado.


Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina por lo cual se debería aumentar la dosis; inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides.

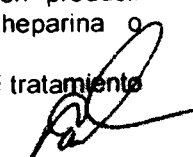
Fenitoína, fenobarbital, efedrina, carbamazepina, rifabutina, primidona y rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoesteroides requiriendo ajuste de dosis.

El tiempo de protrombina deber ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales concomitantemente debido a la posible alteración de la respuesta a estos últimos; esta alteración consiste en disminución del efecto anticoagulante, aunque han habido reportes de potenciación del efecto.

Los corticoides (especialmente en dosis altas o prolongadas) pueden producir aumento del riesgo de hemorragia en pacientes tratados con heparina o anticoagulantes orales por fragilidad vascular o gastritis.

Interacción con hipoglucemiantes/insulina: requiere ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico
IF-2017-27654155-APN-DERM#ANMAT

TEBVI



Se ha descrito que prednisona puede aumentar el metabolismo hepático de isoniazida y disminuir sus concentraciones.

En caso de usarse aminoglutetimida es común que se requiera suplementar corticoides; en tal caso es preferible no usar dexametasona porque aminoglutemida disminuye la vida media de este corticoide (en cambio es preferible usar hidrocortisona).

Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de los antihipertensivos.

Pueden disminuir la acción del interferón alfa.

Pueden disminuir la concentración de prazicuantel.

Aumenta el metabolismo de mexilentina, disminuyendo su concentración plasmática.

Vacunas a virus vivos: véase advertencias.

El uso junto con glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de arritmias.

Los antiácidos disminuyen la absorción de corticoides y este hecho puede hacer necesario un ajuste de dosis, especialmente en los pacientes que reciben bajas dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Clorfeniramina: Frecuentes: Sedación, más marcada al inicio del tratamiento, que varía desde leve somnolencia hasta sueño profundo.

Ocasionales: Sequedad de mucosas, 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. Discrasias sanguíneas, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Está descrita la afectación del gusto y el olfato y diskinesias con el uso de clorfeniramina. Fotosensibilidad. Incoordinación.

Durante el uso a largo plazo pueden darse: Ardor abdominal. Melena. Síndrome de Cushing. Hipertensión. Calambres. Mialgias, náuseas. Vómitos. Debilidad muscular. Miopatías por esteroides. Depresión del sistema nervioso central y ocasionalmente temblores y convulsiones.


Dexametasona:


-Desórdenes 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.


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico
IF-2017-27654155-APN-DERM#ANMAT

TEVA



- Neurológicos: Convulsiones; Presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento; Vértigo; Cefalea. Desórdenes 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.
- Metabólicas: Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico.
- Cardiovasculares: Ruptura miocárdica consecutiva a infarto de miocardio reciente. (véase advertencias)
- Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad; Tromboembolismo. Aumento de peso; Aumento del apetito; Náuseas; Malestar; Hipo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Clorfeniramina: la dosis letal estimada de clorfeniramina es de 25 a 50 mg/kg peso. Los signos y síntomas incluyen sedación, excitación paradójica 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 CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 25.472

LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A.
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.)
Directora Técnica: Rosana B. Colombo- (Farmacéutica)

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCIA
IF-2017-27654155-AR-
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27654155-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

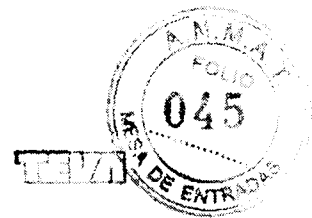
Referencia: 12810-17-8 PROSPECTO DEXALERGIN CERT 25472

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.09 14:51:35 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: ur=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 14:51:36 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DEXALERGIN®
DEXAMETASONA 0,25 mg
CLORFENIRAMINA 2 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de DEXALERGIN® contiene:

Dexametasona 0,25 mg

Maleato de Clorfeniramina 2 mg

Excipientes: colocar excipientes c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto 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 respuesta inmunitaria.

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

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

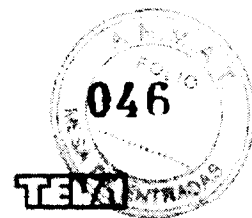
¿Quiénes no deben tomar DEXALERGIN®?

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 15 días o está recibiendo medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).
- 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 donde no haya indicación específica.
- tiene ciertas virosis en evolución (ejemplo: hepatitis, varicela-zoster).

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Asesorado

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCIA
IF-2017-28220384-APN-DERM#ANMAT
Co-Director Técnico



- fue recientemente o está por ser vacunado con vacunas a virus vivos.
- padece estados psicóticos no controlados aún con tratamiento.
- es menor de 12 años.
- tiene infecciones por hongos generalizadas.
- es hipertenso.
- padece asma bronquial.
- tiene hipertiroidismo (enfermedad de la tiroides hiperactiva)
- 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.

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

Informe a su médico si usted:

- posee alguna de las siguientes enfermedades: epilepsia, hipertrofia prostática, aumento de la presión ocular y/o glaucoma, bronquitis, bronquiectasias, asma bronquial, hipertensión severa, enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática, tirotoxicosis (síndrome caracterizado por niveles excesivos de hormonas tiroideas), constipación crónica, predisposición a desarrollar hipotensión ortostática (descenso de la presión al pararse), insuficiencia hepática y/o renal severa.
- está embarazada o amamantando.
- tiene una infección activa.
- tiene sarampión o varicela o planea estar cerca de personas que padezcan estas enfermedades.
- tiene una enfermedad producida por parásitos.
- tiene tuberculosis activa.
- le aplicaron recientemente o van a aplicarle alguna vacuna.
- tuvo recientemente un infarto.
- consume alcohol.
- está tomando salicilatos (aspirina)

¿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 siendo medicado con:

- Alcohol, benzodiazepinas, barbitúricos o cualquier otro depresor del sistema nervioso central.
- IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Anticoagulantes orales.
- Difenilhidantoína.
- Paracetamol.
- Estrógenos.
- Diuréticos ahorradores de potasio, laxantes o anfotericina B.
- Digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cisapride, astemizol, terfenadina, amiodarona, quinidina, bepridil, eritromicina

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEDER
Gerente General
Apoderado

IF-2017-28220384-APN-DERM#ANMAT
IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
SARMACELLO
3º-Director Técnico



intravenosa, halofantina, pentamidina, esparfloxacina, sultoprida, vincamina, bretilio, disopiramida, sotalol (medicamentos que generan torsión de punta).

- Aspirina.
- Fenitoína, fenobarbital, efedrina, carbamazepina, rifabutina, primidona, rifampicina.
- Anticoagulantes orales.
- Hipoglucemiantes – antidiabéticos.
- Prednisona e isoniazida.
- Aminoglutetimida.
- Antihipertensivos.
- Vacunas.
- Glucósidos digitálicos.
- Antiácidos.

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 usted 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 para adultos y mayores de 12 años es: 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 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.

¿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 SE UTILIZA ESTE 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.

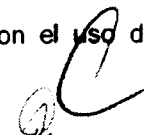
No debe sobrepasar las dosis recomendadas.

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:


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS A. GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico
IF-2017-28220384-APEN-DERM#ANMAT



TEVA

Puede presentarse hiperactividad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse 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: Frecuentes: Sedación, desde leve somnolencia hasta sueño profundo.

Ocasionales: Sequedad de mucosas, constipación, trastornos en la acomodación, trastornos oculares, palpitaciones, arritmias, opresión del pecho, espesamiento de las secreciones bronquiales, baja presión, retención de orina, trastornos gastrointestinales tales como falta de apetito, eructos, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal; enfermedades del hígado, mareos al ponerse de pie, trastornos del equilibrio, vértigo, trastornos auditivos, trastornos de memoria y concentración, incoordinación motora, temblor, dolores de cabeza, debilidad muscular, confusión mental, alucinaciones, depresión, irritabilidad, pesadillas nocturnas, descompensación del glaucoma (presión ocular), reacciones de hipersensibilidad, excitación en niños. Trastornos sanguíneos y anemia. Está descrita la afectación del gusto y el olfato y movimientos anormales e involuntarios con el uso de clorfeniramina. Sensibilidad a la luz. Incoordinación.

Durante el uso a largo plazo pueden darse: Ardor abdominal. Sangre en las heces. Trastorno hormonal. Aumento de la presión. Calambres. Dolor muscular, náuseas. Vómitos. Debilidad muscular. Trastornos visuales por esteroides. Depresión del sistema nervioso central y ocasionalmente temblores y convulsiones.

Dexametasona:

-Disturbios de electrolitos y fluidos: Retención de sodio, retención de fluidos, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica (baja concentración de potasio en la sangre), hipertensión (presión alta)

-Muculoesquelético: 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.

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOSA GARCÍA
FARMACÉUTICO
822 Dirección Técnica
IF-2017-28220384-APN-DERM#ANMAT



- 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 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 25.472.

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.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOTA GARCÍA
FARMACÉUTICA
Co-Directora Técnica
IF-2017-28220384-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28220384-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 12810-17-8 PACIENTE DEXALERGIN CERT 25472

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.14 12:37:57 -03'00'

E/E Rosario Vicente

Jefe I

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: 2017.11.14 12:37:57 -03'00'