



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16273044-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-16273044-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica / nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DEXAMETASONA LACEFA / DEXAMETASONA / CLORFENIRAMINA MALEATO, Certificado N° 24.810.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEXAMETASONA LACEFA / DEXAMETASONA 0,25 mg / CLORFENIRAMINA MALEATO 2,00 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-59923267-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 24.810 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptase el rótulo primario que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79932007-APN-DERM#ANMAT; el rótulo secundario que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79931823-APN-DERM#ANMAT prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79932092-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79932566-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-16273044-APN-DGA#ANMAT

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 24.810, la nueva forma farmacéutica/ nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DEXAMETASONA LACEFA.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: DEXAMETASONA 0,25 mg / CLORFENIRAMINA MALEATO 2,00 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- EXCIPIENTES: POVIDONA K30 5,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20,78 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 10,00 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 6,00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 101 10,00 mg, CROSCARMELOSA DE SODIO 3,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, CELLACTOSA 80 C.S.P. 120,00 mg, ALCOHOL POLIVINÍLICO 1,82 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,14 mg, POLIETILENGLICOL 0,91 mg, TALCO 0,68 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,35 mg, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMÍNICA 0,10 mg.
- ENVASES: BLÍSTER ALUMINIO/PVC CRISTAL.

- PRESENTACIÓN: ENVASE CONTENIENDO 20, 40, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE CONTENIENDO 20, 40, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION COMPLETA: LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Entre Ríos).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-16273044-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo Disp. NFF/NCC EX-2019-16273044- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 10:26:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 10:26:48 -03:00



**LAFEDAR**

8.1 Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster

**DEXAMETASONA LACEFA**

**CLORFENAMINA MALEATO 2,0 mg**

**DEXAMETASONA 0,25 mg**



**LAFEDAR**

Presentación: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16273044- -APN-DGA#ANMAT rotulo DEXAMETASONA LACEFA (hoja 3).pd

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:22:42 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:22:42 -03'00'



**LAFEDAR**

**8.2 Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**DEXAMETASONA LACEFA**

**CLORFENAMINA MALEATO 2,0 mg**

**DEXAMETASONA 0,25 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada comprimido recubierto contiene como principios activos Dexametasona 0,25 mg y Clorfeniramina Maleato 2,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona K30, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina MC 101, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Colorante Amarillo Ocaso laca alumínica, Colorante Rojo Allura laca alumínica.

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 24.810

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





**LAFEDAR**

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE  
30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16273044- -APN-DGA#ANMAT rotulo secundario DEXAMETASONA LACEFA  
(hoja 4-5).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:22:07 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:22:08 -03'00'



**LAFEDAR**

**9.1 Proyecto de Prospecto**

**DEXAMETASONA LACEFA**

**CLORFENIRAMINA MALEATO 2,0 mg**

**DEXAMETASONA 0,25 mg**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene como principios activos Dexametasona 0,25 mg y Clorfeniramina Maleato 2,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona K30, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina MC 101, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Colorante Amarillo Ocaso laca alumínica, Colorante Rojo Allura laca alumínica.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticosteroide y antihistamínico para uso sistémico.

Código ATC: RO6AB54

**INDICACIONES**

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

**PROPIEDADES**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR** Farmacodinamia

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

*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.

### **Farmacocinética**

*Dexametasona*: luego de su administración oral es reabsorbida rápidamente y prácticamente de manera completa alcanzando la concentración plasmática máxima 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 a corticoides no compite con el cortisol endógeno a éste nivel. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. La vida media plasmática es superior a los 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 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 de 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 la acción es de 4 a 6 horas. Sus metabolitos son excretados

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IFE 2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





**LAFEDAR**

principalmente por orina.

## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

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

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los corticoides y a la clorfeniramina o a otros antihistamínicos de similar estructura química.

Los antihistamínicos están contraindicados en:

- Pacientes que están recibiendo drogas del tipo IMAO.
- Pacientes con glaucoma, hipertofia prostática retención urinaria, enfermedades hepáticas úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal del cuello vesical, a causa de su efecto antropínico.
- No administrar a prematuros o recién nacidos.

Los corticoides 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, glaucoma, hiperlipidemia, trastornos tiroideos, osteoporosis, miastenia grave. Hipersensibilidad a los corticoides y a la Clorfeniramina u otros antihistamínicos de similar estructura química.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **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 debe ser usada con precaución en pacientes que presentan epilepsia, hipertrofia prostática, aumento de la presión intraocular

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## LAFEDAR

y/o glaucoma, bronquitis, bronquiectasias, 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).

*Interacciones:* el uso concomitante de alcohol, benzodiazepinas, barbitúricos y cualquier otro depresor del SNC potenciará su efecto sedante. El efecto anticolinérgico de Clorfeniramina es intensificado por los IMAO y por el uso concomitante de cualquier droga que haga efecto antimuscarínico. Los antihistamínicos pueden inhibir el efecto de los antocoagulantes orales.

Clorfeniramina puede inhibir el metabolismo hepático de la difenhidrantoína. Dexametasona: luego de la terapia prolongada el retiro de los corticoides 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. Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticosteroides deben 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 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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ci. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

TE-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## LAFEDAR

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 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 mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides. Embolia grasa se ha reportado como una complicación posible del hipercorticismo.

*En el caso de uso prolongado:* régimen hipoglucídico 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.

*Interacciones:* si bien 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 perdedores 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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IP-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## LAFEDAR

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 corticosteroides requiriendo ajuste de dosis. El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticosteroides 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. Se ha descrito que prednisona puede aumentar el metabolismo hepático de isoniazida y disminuir sus concentraciones. En caso de usarse aminoglutemida es común que se requiera suplementar corticoides; en tal caso es preferible no usar Dexametasona porque la 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 praziquantel.

*Vacunas a virus vivos:* véase ADVERTENCIAS.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

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.

### **Carcinogenesis, Mutagenesis y 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. 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 corticosteroides 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.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR** Ancianos y niños

Clorfeniramina: son más propensos a desarrollar efectos anticolinérgicos centrales.

Dexametasona: el crecimiento y desarrollo deben ser cuidadosamente monitoreados durante el uso prolongado de corticosteroides en los niños.

### **Advertencias**

Clorfeniramina: existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Dexametasona: en pacientes bajo corticoideoterapia 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 corticoideoterapia 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 corticoideoterapia. Puede haber una resistencia disminuida y una incapacidad para localizar la infección. Más aún los corticoides pueden causar falsos negativos en el test de nitroazul tetrazolium usado para detectar infecciones bacterianas.

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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Farmacéutica  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

FE-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## LAFEDAR

tener un curso serio e incluso fatal en estos pacientes; aquéllos 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 corticosteroides 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 corticosteroides 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 quimiopprofilaxis.

La administración de vacunas con virus vivos está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. 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 hidrosalina y pérdida de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como Dexametasona excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
C. Farmacéuticos  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

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 corticosteroides sistémicos y ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo cual deberían usarse con gran precaución en estos pacientes.

### **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 hipocaliémica, hipertensión.
- Musculo-esquelético: 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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ci. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## LAFEDAR

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.

### **SOBREDOSIFICACION**

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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

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 sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

### **CONSERVACIÓN**

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

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 24.810

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.  
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre  
Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16273044- -APN-DGA#ANMAT prospecto DEXAMETASONA LACEFA (hoja 6-18).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:23:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:23:03 -03'00'





**LAFEDAR**

**9.2 PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**DEXAMETASONA LACEFA**

**CLORFENAMINA MALEATO 2,0 mg**

**DEXAMETASONA 0,25 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**

**Conserve este prospecto, quizá necesite volver a leerlo.**

**Si usted tiene alguna pregunta que no se responde en este prospecto, consúltela con un médico.**

**Tenga en cuenta que, si lo usa en forma inadecuada, es posible que le cause efectos negativos o que deje de ser eficaz.**

**Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

***Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.***

***Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.***

### **¿QUÉ CONTIENE DEXAMETASONA LACEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?**

Cada comprimido recubierto contiene como principios activos Dexametasona 0,25 mg y Clorfeniramina Maleato 2,0 mg, que son corticosteroides y antihistamínicos respectivamente, utilizados para reducir la inflamación y la respuesta inmunitaria. Los excipientes utilizados en la elaboración de DEXAMETASONA LACEFA son: Lactosa monohidrato, Povidona K30, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina MC 101, Lauril sulfato de sodio, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Colorante Amarillo Ocaso laca alumínica, Colorante Rojo Allura laca alumínica

### **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA DEXAMETASONA LACEFA?**

DEXAMETASONA LACEFA contiene como principios activos Dexametasona y Clorfeniramina Maleato.

La Dexametasona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides y la Clorfeniramina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

GUSTAYO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR**

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

DEXAMETASONA LACEFA es utilizado como tratamiento de corta duración, para tratar obstrucción tubaria alérgica, sinusitis alérgica, laringitis alérgica espasmódica, urticaria y edema angioneurótico.

### **¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DEXAMETASONA LACEFA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

#### **Quienes no deben tomar DEXAMETASONA LACEFA**

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensibilidad) a los corticoides, a la clorfeniramina o a otros antihistamínicos de similar estructura química.
- Está recibiendo drogas del tipo IMAO (antidepresivos llamados inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Tiene glaucoma.
- Tiene hipertrofia prostática.
- Tiene una obstrucción del cuello vesical.
- Tiene enfermedades sistémicas por hongos.
- Padece diabetes.
- Es hipertenso.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

- Tiene enfermedades renales y hepáticas, trastornos digestivos, colitis ulcerativa, diverticulitis.
- Tiene miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos débiles o cansados).
- Padece úlcera duodenal, péptica estenosante o una obstrucción piloro-duodenal.
- Es menor de 12 años.
- Tiene hipertiroidismo (enfermedad de la tiroides hiperactiva).
- Padece una enfermedad cardiovascular.
- Consume alcohol en exceso.
- Tiene osteoporosis.
- Tiene tuberculosis activa.
- Tiene predisposición a la retención urinaria.

### **¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR DEXAMETASONA LACEFA?**

Antes de tomar DEXAMETASONA LACEFA, dígame 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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR**

(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.

- Si tiene una infección activa
- Si tiene sarampión o varicela o planea estar cerca de personas que padezcan estas enfermedades.
- Si tiene una enfermedad producida por parásitos.
- Si tiene tuberculosis activa.
- Si le aplicaron recientemente o van a aplicarle alguna vacuna.
- Si tuvo recientemente un infarto.
- Si usted está embarazada, planea quedar embarazada o se encuentra amamantando.
- Si consume alcohol.
- Si está tomando salicilatos (aspirina).

### **¿CÓMO DEBO TOMAR DEXAMETASONA LACEFA?**

La vía de administración de este producto es oral.

Tome DEXAMETASONA LACEFA exactamente como se lo indico el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

## **¿PUEDO TOMAR DEXAMETASONA LACEFA 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 DEXAMETASONA LACEFA con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está siendo medicado con:

- Alcohol, Benzodiazepinas, barbitúricos o toma cualquier otro depresor del sistema nervioso central (como por ejemplo alcohol).
- IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Anticoagulantes orales.
- Difenilhidantoína, paracetamol, aspirina, estrógenos.
- Diuréticos ahorradores de potasio, laxantes o anfotericina B.
- Digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cisapride, astemizol, terfenadina, amiodarona, quinidina, bepridil, eritromicina intravenosa, halofantina, pentamidina, esparfloxacina, sultoprida, vincamina, bretilio, disopiramida, sotalol (medicamentos que generan torsión de punta).
- Fenitoína, fenobarbital, efedrina, carbamazepina, rifabutina, primidona, rifampicina.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ci. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

- 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.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?**

Si olvida una toma, sólo reanude el esquema de dosificación habitual. No duplique la dosis para compensar las olvidadas. Siempre consulte a su médico.

### **¿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.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR**

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.

### **Uso durante el embarazo y lactancia**

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

La 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. La Dexametasona es 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.

### **Fertilidad**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

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

### **Uso en pediatría**

Puede presentarse Hiperactividad. El crecimiento y desarrollo deben ser cuidadosamente monitoreados durante el uso prolongado de corticosteroides en los niños.

### **Uso en ancianos (mayores de 60 años)**

Pueden producirse mareos, cansancio y bajada de presión sanguínea con el uso de 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 máquinas.

## **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DEXAMETASONA LACEFA?**

Cualquier medicamento puede tener efectos indeseados o inesperados, aunque no todas las personas los sufran.

### **Clorfeniramina**

*Frecuentes:* sedación más marcada al inicio del tratamiento.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR**

*Ocasionales:* sequedad de mucosa, constipación, trastornos en la acomodación, midriasis, 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, 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. Existen casos reportados de trastornos sanguíneos que incluyen leucopenia, agranulocitosis (o neutropenia), trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica 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 hipocaliémica, 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

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT





## **LAFEDAR**

(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.

*Ofálmicas:* catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, retinopatía de prematurez.

*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.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

### **¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



## **LAFEDAR**

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ":  
(011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

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

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



**LAFEDAR**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N°: 24.810

***Este folleto resume la información más importante de DEXAMETASONA  
LACEFA, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON  
SU MEDICO.***

***Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.***

***No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.***

***Usted puede tomar DEXAMETASONA LACEFA hasta el último día del mes  
indicado en el envase. No tome DEXAMETASONA LACEFA luego de la  
fecha de vencimiento.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.  
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre  
Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-60795964-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16273044- -APN-DGA#ANMAT información paciente DEXAMETASONA  
LACEFA (hoja 19-31)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:24:34 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:24:35 -03'00'