

Nasaler Plus CL



ANTIHIISTAMÍNICO DESCONGESTIONANTE

COMPOSICIÓN: Cada mL (23 gotas) contiene:

Clorfenamina maleato	0,2 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	3,0 mg
Excipientes c.s.p.	

• INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral está indicado para el alivio temporal de los siguientes síntomas: picazón en los ojos, ojos llorosos, secreción nasal, picazón en la nariz o garganta, estornudos, congestión nasal y congestión sinusal.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Tome la siguiente dosis cada 4 a 6 horas, no más de 4 veces en 24 horas.

Edad	Peso	Dosis
2 - 6 años	11-21 Kg	5 mL
6 - 12 años	22-43 Kg	10 mL
12 años - adulto	44 Kg o más	20 mL

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, o si tiene fiebre, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

Deje de usar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico si tiene dolor de garganta que dura más de 2 días o si desarrolla síntomas como dolor de cabeza, fiebre, erupción cutánea, náuseas o vómitos.

CONTRAINDICACIONES:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de pseudoefedrina o al maleato de clorfenamina o cualquiera de los demás componentes.
- Pacientes que toman o han dejado de tomar inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, algunos de los medicamentos para la depresión, los trastornos mentales y emocionales y la enfermedad de Parkinson) en las últimas 2 semanas.
- Contraindicado en epilépticos debido al contenido de antihistaminico.
- En hipertensión o en pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo.
- Niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Este medicamento puede provocar excitación, especialmente en niños.

Este medicamento puede causar somnolencia significativa, y el efecto de la somnolencia puede aumentar con el uso combinado (tomado juntos) de sedantes y tranquilizantes.

En caso de experimentar ansiedad, mareos o insomnio, se debe dejar de usar este medicamento y consultar a un médico o farmacéutico.

Los asmáticos deben consultar a un médico antes de utilizar este producto.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, retención urinaria, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, insuficiencia hepática o enfermedad cardiovascular y aquellos que toman otros agentes simpaticomiméticos, como descongestionantes, psicoestimulantes similares a las anfetaminas y supresores del apetito.

Se deben observar los efectos de una dosis única de **NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral** sobre la presión arterial de estos pacientes antes de recomendar un tratamiento repetido o sin supervisión. Al igual que con otros agentes simpaticomiméticos, se debe tener precaución en pacientes con agrandamiento prostático o disfunción de la vejiga.

En caso de disfunción hepática o renal grave, se debe administrar una dosis única de **NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral** y utilizar la respuesta del paciente como guía para determinar la dosis necesaria para una administración posterior.

No exceder la dosis indicada.

No lo tomar con otros medicamentos para la tos y el resfriado.

Debido a su contenido en pseudoefedrina: No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales.

Reacciones cutáneas graves

Pueden producirse reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), con productos que contienen pseudoefedrina. Esta erupción pustulosa aguda puede ocurrir dentro de los primeros 2 días de tratamiento, con fiebre y numerosas pústulas pequeñas, en su mayoría no foliculares, que surgen de un eritema edematoso generalizado y se localizan principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Signos y síntomas como pirexia, eritema o muchos pequeños.

Si se observan pústulas, se debe suspender la administración de este producto y tomar las medidas adecuadas si es necesario.

Colitis isquémica

Se han notificado algunos casos de colitis isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender la pseudoefedrina y buscar atención médica si se desarrolla dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina. Se debe suspender la pseudoefedrina si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como en el caso de un escotoma.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, o si tiene fiebre, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

Deje de usar este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico si tiene dolor de garganta que dura más de 2 días o si desarrolla síntomas como dolor de cabeza, fiebre, erupción cutánea, náuseas o vómitos.

Advertencia de excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente pseudoefedrina que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Se sabe que el agente antibacteriano furazolidona provoca una inhibición progresiva de la monoaminoxidasa y, aunque no hay informes de que se haya producido una crisis hipertensiva, no debe administrarse simultáneamente con **NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral**.

Puede haber un mayor riesgo de arritmias si se administra pseudoefedrina a pacientes que reciben glucósidos cardíacos o antidepresivos tricíclicos. La pseudoefedrina puede reducir el efecto hipotensor de los antihipertensivos con actividad simpaticomimética. El uso concomitante de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa puede provocar una crisis hipertensiva.

No se debe tomar junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, algunos de los tratamientos para la depresión, los trastornos mentales y emocionales y la enfermedad de Parkinson) o que han dejado de tomarlos en 2 semanas.

La clorfenamina puede potenciar los efectos sedantes de los depresores del SNC, incluidos el alcohol, los barbitúricos, los hipnóticos, los ansiolíticos, los sedantes y los antipsicóticos. Como la clorfenamina posee actividad anticolinérgica, los efectos de algunos anticolinérgicos pueden verse potenciados.

Interferencias con pruebas analíticas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene pseudoefedrina y clorfenamina, que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Clorfenamina:

Pruebas cutáneas que utilizan alérgenos: la clorfenamina puede interferir con ellas y se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas

Pseudoefedrina:

Pseudoefedrina puede interactuar con Iobenguano I -131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías como en caso de tumores neuroendocrinos en que la pseudoefedrina puede reducir la cantidad de Iobenguano I- 131.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No utilizar durante el embarazo y la lactancia sin consulta previa con un médico. La pseudoefedrina está contraindicada en el primer trimestre del embarazo. La pseudoefedrina atraviesa la barrera placentaria. La pseudoefedrina se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades (0,5% a las 24 horas). No se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor de efectos secundarios para el lactante, especialmente en los recién nacidos y prematuros.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

Puede provocar somnolencia, si le afecta no conduzca ni maneje maquinaria. La somnolencia puede verse potenciada por el alcohol u otros sedantes centrales

REACCIONES ADVERSAS:

La pseudoefedrina puede causar ansiedad, temblores, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, hipertensión, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y ocasionalmente puede causar insomnio y retención urinaria en los hombres. En raras ocasiones se han comunicado alteraciones del sueño y alucinaciones.

Ha habido casos raros de psicosis tras el uso indebido de pseudoefedrina.

La clorfenamina puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, dolores de cabeza, visión borrosa, anorexia y sequedad de boca.

La administración de antihistamínicos también se ha asociado con erupción cutánea, angioedema, convulsiones, parestesias, mareos y estreñimiento.

Trastornos oculares

Frecuencia desconocida: neuropatía óptica isquémica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Frecuencia desconocida: Reacciones cutáneas graves, incluida pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Desórdenes gastrointestinales

Frecuencia desconocida: colitis isquémica

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe o farmacovigilancia@elifarma.com.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Se requiere tratamiento médico inmediato en caso de sobredosis, incluso si los síntomas de sobredosis no están presentes.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir inquietud, somnolencia, tetania, alucinaciones, excitación, ataxia, convulsiones, fiebre, náuseas, vómitos, dificultad para orinar, enrojecimiento, palpitaciones, taquicardia, arritmias cardíacas y dificultades respiratorias. La sobredosis debe tratarse con medios sintomáticos generales y de apoyo. En caso de sobredosis grave, se puede vaciar el estómago mediante un lavado gástrico protector de las vías respiratorias. Si la conciencia está alterada o si son evidentes dificultades respiratorias o circulatorias, se deben tomar medidas de apoyo adecuadas para mantener las vías respiratorias del paciente y estabilizar la función cardiovascular. Las convulsiones deben controlarse mediante medidas apropiadas inmediatas.

▪ **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: pseudoefedrina, combinaciones

Código ATC: RO1BA52

La pseudoefedrina tiene actividad simpaticomimética directa e indirecta y es un descongestionante eficaz por vía oral del tracto respiratorio superior. La pseudoefedrina es sustancialmente menos potente que la efedrina para producir taquicardia y elevación de la presión arterial sistólica y considerablemente menos potente para provocar la estimulación del sistema nervioso central. La clorfenamina es uno de los antihistamínicos más potentes. Es útil en el control de síntomas de origen alérgico. Ayuda a aliviar la congestión nasal y el lagrimeo de los ojos.

Propiedades farmacocinéticas

El clorhidrato de pseudoefedrina se absorbe fácil y completamente en el tracto gastrointestinal. Es resistente al metabolismo por la monoaminoxidasa y se excreta en gran medida sin cambios en la orina. El maleato de clorfenamina se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza ampliamente en el hígado y se excreta por la orina.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Ninguno declarado.

▪ **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Benzoato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Sacarina sódica, Glicerina, Sorbitol al 70% solución no cristalizable, Sacarosa, Esencia de coco, Esencia de sweet cherry, Agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **NASALER PLUS CL 0,2 mg + 3,0 mg/mL Solución oral** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a no más de 30°C.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo un frasco de vidrio Tipo I ámbar x 15 mL con tapón gotero de polietileno de baja densidad blanco y tapa de polipropileno blanco. Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad (PAD) blanco x 15 mL

con tapón gotero de polietileno de baja densidad incoloro y tapa de polipropileno blanco.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Abril 2024.



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com