

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

NEO SILENAI® JARABE

**ANTITUSÍGENO
DESCONGESTIONANTE
ANTIHISTAMÍNICO**

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Dextrometorfano bromhidrato monohidrato..... 10 mg

Clorfenamina maleato..... 2 mg

Fenilefrina clorhidrato..... 5 mg

Excipientes c.s.p.

INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

NEO SILENAI® Jarabe está indicado para el alivio temporal de la congestión nasal, secreción nasal, estornudos, picazón de la nariz o garganta y ojos llorosos debido a la fiebre del heno (rinitis alérgica estacional o alergia primaveral) u otras alergias de las vías respiratorias superiores (rinitis alérgica). Para el alivio temporal de la tos producida por una irritación bronquial leve o de garganta asociada al resfriado común, ayuda a reducir los reflejos de la tos causados al toser y calma el centro de control de la tos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 horas sin exceder las 12 cucharaditas (60 mL) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 4 horas, sin exceder las 6 cucharaditas (30 mL) en 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: 1/2 cucharadita (2.5 mL) cada 4 horas, sin exceder las 3 cucharaditas (15 mL) en 24 horas.

Niños menores de 2 años de edad: Consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

No se han reportado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No tomar este producto, a menos que se lo prescriba el médico, si tiene enfermedad cardíaca, presión arterial alta, enfermedad de la tiroides, diabetes, problemas respiratorios tales como enfisema o bronquitis crónica, glaucoma, dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática o No tomar este producto, si está tomando sedantes o tranquilizantes, sin consultar primero al médico.

La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si persiste por más de 1 semana, tiende a repetirse, o se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente, consultar a su médico. No tomar este producto en caso de tos persistente o crónica tal como ocurre con el tabaquismo, asma, bronquitis crónica, enfisema o si la tos se acompaña de flema excesiva (mucosidad) a menos que sea indicado por un médico.

No excederse de las dosis recomendadas.

Si experimenta nerviosismo, mareos o falta de sueño discontinuar el uso del medicamento y consultar a su médico. Si los síntomas no mejoran dentro de 7 días o se acompañan de fiebre, consultar a su médico.

No tomar este producto si se encuentra tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertos medicamentos para la depresión, trastornos psiquiátricos, condiciones emocionales o enfermedad de Parkinson) o hasta 2 semanas después de dejar de tomar dichos medicamentos. Si desconoce si su medicamento contiene un IMAO, preguntar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella).

No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No tomar junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertos medicamentos para la depresión, trastornos psiquiátricos, condiciones emocionales o enfermedad del Parkinson) o hasta 2 semanas después de dejar de tomar dichos medicamentos. Si desconoce que su prescripción médica contiene un IMAO, pregunte a su médico o farmacéutico antes de consumir este medicamento.

El alcohol, sedantes o tranquilizantes pueden aumentar el efecto de la somnolencia. No tomar bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

Tener cuidado al conducir un vehículo de motor o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede causar somnolencia.

Puede causar excitabilidad especialmente en niños.

Puede producirse nerviosismo, mareos, falta de sueño.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis accidental, buscar asistencia profesional o contactarse con el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental (CICOTOX) teléfono 3287700 – 3284737 inmediatamente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

NEO SILENAI® Jarabe asocia tres fármacos: Clorfenamina, que actúa como antihistamínico aliviando los síntomas de la fiebre del heno (Rinitis alérgica estacional o alergia primaveral) y alergias de las vías respiratorias altas (rinitis alérgica); Fenilefrina, un descongestionante nasal que actúa sistemáticamente para reducir la congestión nasal debido a una rinitis aguda o crónica y el Dextrometorfano, que actúa como antitusígeno que alivia la tos.

DATOS FARMACÉUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES: Sacarosa, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Sacarina sódica dihidrato, Benzoato de sodio, Sorbitol al 70% solución no cristalizante, Glicerina, Colorante rojo FDC N°40, Esencia de piña, Esencia de Albaricoque, Agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han descrito.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **NEO SILENAI® Jarabe** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **NEO SILENAI® Jarabe** fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a no más de 30 °C.

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

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

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Junio 2020



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699