

SILENAI CL[®]

Dextrometorfano + Pseudoefedrina + Clorfenamina
15 mg + 15 mg + 2,0 mg/5mL

JARABE

ANTITUSÍGENO - DESCONGESTIONANTE - ANTIHISTAMÍNICO

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Dextrometorfano bromhidrato.H₂O..... 15,0 mg
Pseudoefedrina clorhidrato..... 15,0 mg
Clorfenamina maleato..... 2,0 mg
Excipientes c.s.p.

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

SILENAI CL[®] Jarabe está indicado para el alivio sintomático de la tos, congestión nasal, rinorrea y estornudos asociados al resfrío común, alergias y a otras infecciones respiratorias.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

De preferencia tomar con los alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica. Se recomienda tomar un vaso después de cada dosis a fin de facilitar la disminución del moco.

Niños:

- 2 años a 6 años: 1/2 cucharadita (2,5 mL) cada 6 horas
- 6 años a 12 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 6 horas

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Considerar el riesgo beneficio con los siguientes problemas médicos: enfermedad arteriocoronaria severa, asma, enfermedades cardiovasculares, diabetes, glaucoma, hipertensión, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, predisposición a la retención urinaria, enfermedad de la tiroides, bronquitis crónica, tos productiva, enfisema, hipokalemia. No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales. No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No tomar más medicación que la recomendada. No duplicar la dosis en caso se hay perdido alguna.
- Puede producir vértigo o somnolencia.
- Evitar el uso de depresores del SNC y/o alcohol.
- Informar al médico o dentista del uso de este medicamento si se requiere de algún tipo de cirugía.
- 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.
- En niños y ancianos puede incrementarse la susceptibilidad a los efectos anticolinérgicos así como a los vasopresores de las aminas simpaticomiméticas. Puede causar hiperexcitabilidad o irritabilidad en niños. Consultar con el médico si los síntomas persisten después de usar la medicación por 7 días o si se presentan fiebres altas, rash cutáneo o dolores de cabeza continuos acompañado de tos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Evitar el uso simultáneo con las siguientes drogas a menos que el médico lo indique: alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, agentes bloqueantes beta - adrenérgicos orales, depresores y estimulantes del SNC, alcaloides de la Rauwolfia, amiodarona, fluoxetina, quinidina, tabaco, anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica, claritromicina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, cocaína vía mucosa.

ADMINISTRACION DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Tener precaución durante el embarazo especialmente con dosis altas o el uso prolongado, el uso prolongado puede ocasionar dependencia en el neonato.

Lactancia: Las aminas simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor del normal para el lactante por lo que no se recomienda el uso en mujeres lactantes. Los antihistamínicos pueden causar excitabilidad en los lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden presentar en personas sensibles: reacciones alérgicas, efectos anticolinérgicos o discrasias sanguíneas, sequedad bucal, confusión, nerviosismo, inquietud, perturbación del sueño, diarreas, urticaria y rash cutáneo que desaparecen al interrumpir el tratamiento. Rara vez: confusión, problemas de respiración latidos del corazón irregulares o lentos, convulsiones, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de estómago, convulsiones, pérdida de apetito e incremento de la sudoración.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Inducir al vómito y transportar al paciente inmediatamente para que se le realice el tratamiento médico de emergencia. El transporte del paciente no debe esperar el efecto vomitivo. Aplicar tratamiento sintomático y de soporte de ser requerido.

▪ PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

SILENAI CL[®] Jarabe asocian tres fármacos: la Pseudoefedrina, un descongestionante que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción; el Dextrometorfano que suprime el reflejo tusígeno por una acción directa sobre el centro de la tos ubicado en la médula oblongata y la Clorfenamina que actúa como antihistamínico compitiendo con la histamina por los receptores H1 presentes en las células ectoras.

▪ DATOS FARMACEUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES:

Sacarosa, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol al 70 % solución no cristalizable, glicerina, alcohol etílico de 96°, colorante rojo FDC N°40, esencia de piña, esencia de albaricoque y agua purificada.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

No utilizar **SILENAI CL[®] 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 **SILENAI CL[®] Jarabe** fuera del alcance 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