

ZETALER-D NF

ANTI-HISTAMÍNICO – DESCONGESTIONANTE

Clorfenamina + Pseudoefedrina (2 mg + 30 mg)/5 mL



COMPOSICIÓN: Cada 5 mL contiene:

Clorfenamina maleato	2 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30 mg
Excipientes c.s.p.	

INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL Solución Oral está indicado para el alivio de la rinitis alérgica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Adultos: 5 mL, tres veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL, tres veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL, tres veces al día.

Niños menores de 2 años de edad: No se recomienda.

No se debe administrar más de 3 dosis en 24 horas

Otras dosificaciones: Según indicación médica.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la pseudoefedrina clorhidrato o clorfenamina maleato o cualquiera de los otros componentes del producto.

Está contraindicado en pacientes epilépticos debido al contenido antihistamínico y en los pacientes que actualmente toman o están dentro de las 2 semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la monoaminoxidasa. Está contraindicado en pacientes con hipertensión o en pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo.

No está recomendado para niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, retención urinaria, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, insuficiencia hepática o enfermedades cardiovasculares y en aquellos pacientes que toman otros agentes simpaticomiméticos, tales como los descongestionantes, psicoestimulantes de tipo anfetamínico y supresores del apetito.

Los efectos de una dosis única de **ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL Solución Oral** en la presión sanguínea de estos pacientes deben observarse antes de recomendar un tratamiento repetido o no

supervisado. Al igual que con otros agentes simpaticomiméticos, se debe tener precaución en pacientes con hiperplasia prostática o disfunción de la vejiga.

En caso de disfunción hepática o renal grave, se debe administrar una dosis única de **ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL Solución Oral** y se debe utilizar la respuesta del paciente como una guía para los requerimientos de dosificación para una administración posterior.

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

No exceda la dosis indicada.

No lo tome con otro medicamento para la tos y el resfriado.

Consultar a un farmacéutico u otro profesional de la salud antes de usar el producto en niños menores de 6 años.

Reacciones cutáneas graves

Las reacciones cutáneas graves, como la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), pueden ocurrir 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 en un eritema edematoso generalizado y se localizan principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores. Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pústulas pequeñas, se debe suspender la administración de este producto y se deben 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 consejo médico si se desarrolla dolor abdominal repentino, sangrado rectal o si se desarrollan otros síntomas de colitis isquémica.

Neuropatía óptica isquémica

Se han notificados casos de neuropatía óptica isquémica con pseudoefedrina.

Se debe suspender la pseudoefedrina si ocurre una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual tal como un escotoma.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (0,79 mg) por dosis de 5mL, es decir, está esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Se sabe que el agente antibacteriano furazolidona causa una inhibición progresiva de la monoaminoxidasa y aunque no hay reportes de haberse producido una crisis hipertensiva, no se debe administrar simultáneamente con **ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL Solución Oral**.

Puede haber un mayor riesgo de arritmias si la pseudoefedrina se administra 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 causar una crisis hipertensiva. La clorfenamina puede potenciar el efecto sedante de los depresores del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, barbitúricos, hipnóticos, ansiolíticos, sedantes y antipsicóticos. Como la

clorfenamina posee actividad anticolinérgica los efectos de algunos anticolinérgicos pueden ser potenciados.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia sin consultar antes con un médico. La pseudoefedrina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

Puede causar somnolencia, si se ve afectado no conduzca ni maneje maquinaria. La somnolencia puede ser 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 varones. Raramente se ha reportado perturbación del sueño y alucinaciones.

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

La clorfenamina puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, visión borrosa, anorexia y sequedad de la 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, incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia desconocida: Colitis isquémica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@elifarma.com o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir inquietud, somnolencia, tetania, alucinaciones, excitación, ataxia, convulsiones, fiebre, náuseas, vómitos, dificultad para orinar, rubor, palpitaciones, taquicardia, arritmias cardíacas y dificultades respiratorias. La sobredosis debe ser tratada por medios sintomáticos generales y de apoyo. En caso de sobredosis grave se puede realizar un vaciado del estómago mediante un lavado gástrico con protección de las vías respiratorias. Si el estado de conciencia se ve alterado o si es evidente la dificultad respiratoria o circulatoria, se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas para mantener las vías aéreas del

paciente y para estabilizar la función cardiovascular. Las convulsiones deben ser controladas con medidas apropiadas inmediatas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La pseudoefedrina tiene actividad simpaticomimética directa e indirecta y es un descongestionante eficaz del tracto respiratorio superior por vía oral.

La pseudoefedrina es sustancialmente menos potente que la efedrina en la producción de 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 los síntomas que son de origen alérgico. Ayuda a proporcionar alivio en la congestión nasal y lagrimeo de los ojos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La pseudoefedrina clorhidrato se absorbe rápidamente y completamente en el tracto gastrointestinal. Es resistente al metabolismo por la monoaminoxidasa y se excreta en gran parte sin cambios en la orina.

La clorfenamina maleato se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal. Es ampliamente metabolizado en el hígado y excretado en la orina.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No se ha reportado.

DATOS FARMACÉUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES:

Benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, sucralosa, acesulfame de potasio, glicerina, sorbitol al 70% solución no cristalizable, esencia de fresa, sacarosa, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han reportado.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL 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 **ZETALER-D NF (2mg + 30mg)/5mL Solución Oral** 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 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:
Mayo 2022.



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