

CLORFENIRAMIN

Comprimat, 4 mg

COMPOZIȚIE

Un comprimat conține maleat de clorfeniramină 4 mg și excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ

Antihistaminice sistemice, derivați de alchilamine.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- tratament simptomatic în unele afecțiuni alergice: rinite, conjunctivite, urticarie, prurit, angioedem, dermatoze alergice și pruriginoase, dermatografism, boala serului, edem Quincke, febra fânului, alergii postmedicamentoase;
- fenomene histaminice provocate de medicamente histamino-eliberoatoare, de înțepături de insecte și de atingerea unor plante.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la clorfeniramină sau la alte componente ale produsului;

Ca și pentru alte antihistaminice H₁, clorfeniramina este contraindicată la prematuri și la nou-născuți, în insuficiență hepatică, glaucom cu unghi închis, afecțiuni cu risc de retenție urinară.

PRECAUȚII

În caz de persistență sau agravare a simptomelor (de ex. deprimarea respiratorie, edemul, leziunile cutanate) sau la apariția unor semne ce pot fi asociate unei afecțiuni virale, conduita terapeutică trebuie reevaluată.

INTERACȚIUNI

Asocieri contraindicate:

- alcool etilic: crește efectul sedativ al clorfeniraminei; în timpul tratamentului cu clorfeniramină trebuie evitat consumul băuturilor alcoolice sau medicamentelor ce conțin alcool etilic;
- sultopridă: risc major de aritmii ventriculare, torsada vârfurilor.

Asocieri care necesită prudență:

-deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadonă, neuroleptice, anxiolitice): asocierea cu clorfeniramină crește riscul de deprimare centrală;
-atropina și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramidă, neuroleptice fenotiazinice) potențează efectele de tip parasimpatolitic (constipație, retenție urinară) prin efect aditiv cu clorfeniramina.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

În caz de insuficiență renală gravă se impune prudență, datorită riscului de acumulare. Clorfeniramina se va administra cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare (mai ales la hipertensivi), presiune intraoculară crescută, astm bronșic, ulcer gastro-duodenal, obstrucție pilorică și epilepsie.

Copii

Este necesară prudență la copii.

Vârstnici

Este necesară prudență la vârstnici.

Sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii clinice privind efectele administrării clorfeniraminei la gravide.

Studiile paraclinice nu au demonstrat efecte nedorite asupra funcției de reproducere. Totuși, administrarea clorfeniraminei la femeia gravidă nu este recomandată.

Clorfeniramina se excretă în laptele matern în cantități mici; de aceea administrarea antihistaminicului nu este recomandată în timpul alăptării.

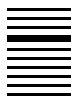
Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Datorită sedării și celorlalte reacții adverse nervos centrale care pot să apară în timpul tratamentului, clorfeniramina poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Adulți și copii peste 12 ani

Doza recomandată este de 1 comprimat *Clorfeniramin* (4 mg) de 3 - 4 ori pe zi.



Copii 6 - 12 ani

Doza recomandată este de ½ comprimat *Clorfeniramin* (2 mg) de 3 - 4 ori pe zi.

Pentru copiii sub 6 ani se recomandă alte forme farmaceutice.

Se recomandă administrarea odată cu alimentele.

REAȚII ADVERSE

- efecte asupra sistemului nervos: sedare excesivă și somnolență (mai ales la începutul tratamentului), vertij, tulburări de echilibru, tulburări de memorie, stare confuzională, halucinații, tulburări extrapiramidale; rareori efecte de tip excitator (agitație, nervozitate, insomnie);

- efecte anticolinergice: uscăciunea gurii, constipație, retenție urinară, tulburări de acomodare vizuală, palpitații;

- hipotensiune arterială ortostatică;

- reacții de hipersensibilitate: eritem, eczemă, prurit, purpură, urticarie, edeme; rar edem Quincke, șoc anafilactic, fotosensibilizare;

- efecte hematologice: leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, anemie hemolitică; excepțional agranulocitoză.

SUPRADOZAJ

Supradozajul acut se manifestă prin agravarea efectelor anticolinergice, aritmii cardiace, deprimarea SNC cu sedare excesivă, fenomene paradoxale de stimulare a SNC (halucinații, convulsii) și hipotensiune arterială.

Tratamentul constă în reducerea absorbției intestinale, accelerarea excreției renale, susținerea funcțiilor vitale cu monitorizarea funcției cardiovasculare și tratament antiaritmie și vasoconstrictor. Dacă apar convulsii se administrează diazepam. În caz de deprimare respiratorie este de preferat ventilația mecanică asistată.

Nu există antidot specific.

PĂSTRARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

AMBALAJ

Cutie cu 2 blistere a 10 comprimate.

PRODUCĂTOR

S.C. LABORMED PHARMA S.A., București.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. LABORMED PHARMA S.A., Splaiul Independenței nr. 319E, sector 6, București.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A PROSPECTULUI

Mai 2005.

