

VENTA LIBRE  
EN FARMACIAS

**ANTIALÉRGICO**

CÁPSULAS  
DURAS  
VIA ORAL

# NovoAlergiol®

## Fexofenadina

Para el control de los síntomas alérgicos.

### Composición:

Cada cápsula de Novo Alergiol® contiene:  
Fexofenadina HCl.....60,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

### Mecanismo de Acción:

La fexofenadina es un antihistamínico, de acción rápida y prolongada que corresponde al metabolito farmacológicamente activo de la terfenadina.

Actúa como antagonista selectivo de los receptores periféricos de tipo H1 de la histamina, a nivel del tracto gastrointestinal, útero, torrente sanguíneo y músculo bronquial liso. Al bloquear los receptores de histamina, se suprime la formación de edema, eritema y prurito que caracterizan la reacción alérgica. La fexofenadina es más lipofílica, en comparación con la primera generación de antihistamínicos, y no atraviesa la barrera hematoencefálica, por lo que su acción a nivel del SNC es mínima, comparada con otros antagonistas H1. El cambio estructural que diferencia a fexofenadina de terfenadina, hace que esta molécula sea aun más polar que la terfenadina, lo que permite evitar las interacciones bioquímicas con los canales del potasio, teórica causa de los efectos arritmogénicos observados con terfenadina y algunos otros antihistamínicos.

### Farmacocinética:

La absorción de la fexofenadina, luego de la administración oral, es rápida. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70 a 80%. El pico máximo de los niveles plasmáticos se observa entre 1 a 3 horas de la administración.

El metabolismo es escaso (no más del 5%) y se realiza por un sistema de enzimas microsomales

diferente al sistema de la citocromo P450. Su excreción se realiza principalmente con las heces (80%) y un 10% con la orina. La semivida de eliminación es de 12 a 15 horas.

### Indicaciones:

Está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y para el alivio de la sintomatología asociada a procesos alérgicos, como poliposis, congestión y prurito nasal, rinorrea, prurito del paladar, lagrimeo, conjuntivitis alérgica, urticaria idiopática crónica y otras reacciones dérmicas y gastrointestinales asociadas a reacción alérgica.

### Posología:

Novo Alergiol 60:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 cápsula dura 2 veces al día.

*Pacientes con insuficiencia renal:* En los pacientes con daño renal se recomienda una dosis de inicio de 120 mg cada 48 horas o 60 mg cada 24 horas.

### Modo de Uso:

Este producto se debe administrar por vía oral con líquidos, preferentemente antes de los alimentos. Las cápsulas duras no se deben masticar ni triturar.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. Niños menores de 12 años. Embarazo. Lactancia. Insuficiencia renal severa.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Reacciones Adversas:

En ocasiones se pueden presentar náuseas, mareo, somnolencia, dispepsia, cefalea, fatiga, irritación faríngea, resfrió. Hasta el momento no se han informado modificaciones en el intervalo QT, tras el uso de fexofenadina sola o combinada con otros fármacos. Los eventos de incidencia menor al 1%, y que rara vez han sido reportados durante el seguimiento post-comercialización fueron: nerviosismo y trastornos del sueño.

Ocasionalmente se han reportado: eritema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea y anafilaxia sistémica.

### Precauciones y Advertencias:

No es necesario adoptar precauciones especiales en

pacientes de edad o con deterioro en la función hepática. En pacientes con daño renal se recomienda efectuar un ajuste de dosis.

La fexofenadina ha demostrado ausencia de efectos significativos sobre el sistema nervioso central.

*Uso durante el embarazo y la lactancia:*

- Embarazo: No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina clorhidrato en mujeres embarazadas. Los estudios limitados, realizados en animales, no reflejan ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. La fexofenadina clorhidrato no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

- Lactancia: No se dispone de datos sobre el contenido en leche humana después de administrar fexofenadina clorhidrato. Sin embargo, cuando se administró terfenadina a madres lactantes, se pudo comprobar que fexofenadina pasaba a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda administrar fexofenadina clorhidrato a madres en periodo de lactancia.

*Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas:* Con base en el perfil farmacodinámico y los eventos adversos reportados, es poco probable que la fexofenadina produzca efectos sobre la capacidad de conducir y de operar máquinas.

#### **Restricciones de Uso:**

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal.

#### **Interacciones:**

La fexofenadina clorhidrato no es biotransformada en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros fármacos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina clorhidrato y de eritromicina o ketoconazol, aumenta 2 a 3 veces el nivel plasmático de fexofenadina, debido posiblemente a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar, respectivamente. No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contiene geles de hidróxido de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de fexofenadina clorhidrato, da lugar a una reducción de la biodisponibilidad, debida con mayor probabilidad a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina clorhidrato y de antiácidos que contengan hidróxido

de aluminio y magnesio.

#### **Sobredosis:**

En estudios realizados durante el desarrollo de los efectos adversos, se administraron 800 mg/día de fexofenadina, por un periodo de 1 mes y 690 mg, 2 veces al día, por un periodo de 3 meses a voluntarios sanos, sin desarrollarse eventos adversos clínicamente significativos. Los síntomas de la sobredosis incluyen mareos, somnolencia y sequedad de boca. En caso de sobredosis, se debe instaurar tratamiento sintomático y de sostén. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre, el exceso de fexofenadina clorhidrato. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

#### **Presentaciones:**

Caja conteniendo 20 y 30 cápsulas duras.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS**

Elaborado por **BAX PHARMA S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Pastora Céspedes y San Antonio  
San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por la DINAVISIA.

317616-000

