

CONGEX Suspensión

Fexofenadina HCl 30 mg/5 mL

FORMULA

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Fexofenadina HCl.....30 mg

Excipientes:

Metilparabeno 10 mg; Propilparabeno 1 mg; Glicerina Anhina 800 mg;

Propilenglicol 300 mg; Azúcar 1000 mg; Otros Excipientes.c.s.

CONGEX Comprimidos Recubiertos Ranurados

Fexofenadina HCl 120 mg

FORMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Fexofenadina HCl.....120 mg

Excipientes: Lactosa 162,10 mg; Propilenglicol 0,81mg; Color Amarillo FDC

Nº 5 Lake 0,87 mg; Otros Excipientes.c.s.

Antialérgico – Antihistamínico

Vía de Administración: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Fexofenadina** es un metabolito activo de la Terfenadina y es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 de histamina periféricos, que según estudios in vivo realizados carece de efectos sedantes u otros sobre el SNC.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños y adultos, tales como: estornudos, rinorrea, congestión nasal, picazón naso/palatina y garganta, lagrimeo, enrojecimiento de los ojos.

Tratamiento de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica en niños y adultos, reduciendo significativamente el prurito y la cantidad de ronchas.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio médico:

Niños

Rinitis alérgica estacional: la dosis recomendada es de 30 mg (5 mL), dos veces al día para niños de 2 a 11 años de edad.

Para esta afección no se aconseja su utilización para niños menores de 2 años.

Urticaria idiopática crónica: la dosis recomendada es:

- 30 mg (5 mL) dos veces al día para niños de 2 a 11 años de edad.

- 15 mg (2,5 mL) dos veces al día en pacientes de 6 meses a 2 años de edad.

No utilizarlo en niños menores de 6 meses.

Agitar bien el envase antes de utilizarlo.

Adultos y niños mayores de 12 años

Rinitis alérgica estacional: 120 mg a 180 mg 1 vez al día.

Urticaria idiopática crónica: 180 mg 1 vez al día.

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

" **Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.** "

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la **Fexofenadina** o algunos de los componentes de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son: cefalea, somnolencia, náuseas y vértigo. En casos raros se ha reportado: eritema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad acompañadas de manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, rubor y anafilaxia sistémica. (Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paroniria), taquicardia, palpitaciones, diarrea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El producto debe ser administrado bajo vigilancia médica y no exceder la dosis prescrita. Precaución en pacientes de edad avanzada. Enfermedad renal y hepática. Riesgo de taquicardia y palpitaciones en pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso.

Congex suspensión por contener como excipientes Metilparabeno y Propilparabeno puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto, en raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas y broncoespasmo. También contiene Glicerina anhidra como excipiente pudiendo ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Además contiene como excipiente 1g de Azúcar por cada 5 mL de suspensión oral, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Congex comprimidos recubiertos ranurados contiene 0,16 g de Lactosa como excipiente por cada comprimido recubierto ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. Además contiene como excipiente Color Amarillo FDC N° 5 Lake, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INTERACCIONES

-La administración de **Fexofenadina HCl** con antiácidos que contienen aluminio y/o magnesio, puede producir una disminución en la biodisponibilidad de la misma. Se recomienda administrar ambos fármacos con un intervalo de 2 horas. -La administración de **Fexofenadina HCl** con Ketoconazol o Eritromicina puede producir elevación de las concentraciones plasmáticas de **Fexofenadina HCl**. -La biodisponibilidad y las concentraciones plasmáticas de **Fexofenadina HCl** pueden verse disminuidas, al ser administrada junto con jugo de pomelo, naranja o manzana, debido a una disminución en la absorción de **Fexofenadina HCl**.

SOBREDOSIS

Se han reportado síntomas como mareo, somnolencia y sequedad bucal.

TRATAMIENTO

-Medidas habituales para remover el fármaco no absorbido tales como: emesis, lavado gástrico.

-Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

-La hemodiálisis no remueve efectivamente la **Fexofenadina** de la sangre.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo/beneficio en pacientes con función renal deteriorada. Embarazo y Lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco con 120 mL de suspensión oral.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13