

# CONGEX Suspensión

## Fexofenadina HCl 30 mg/5 mL

### FÓRMULA

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:  
Fexofenadina HCl.....30 mg  
Excipientes: Metilparabeno 10 mg; Propilparabeno 1 mg; Glicerina Anhina 800 mg; Propilglicol 300 mg; Azúcar 1000 mg; Otros Excipientes.c.s.

# CONGEX Comprimidos Recubiertos Ranurados

## Fexofenadina HCl 120 mg

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:  
Fexofenadina HCl.....120 mg  
Excipientes: Lactosa 162,10 mg; Propilglicol 0,81mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake

# CONGEX Forte Comprimidos Recubiertos Ranurados

## Fexofenadina HCl 180 mg

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:  
Fexofenadina HCl.....180 mg  
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.

### POSOLÓGIA

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.

Poblaciones especiales

Los estudios en grupos de riesgo especiales (ancianos o pacientes con trastornos renales o hepáticos) indican que no es necesario ajustar la dosis de Fexofenadina Clorhidrato Anhidro en estos pacientes. **\* 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 amfilaxia sistémica. (insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paronía), 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. Congex comprimidos recubiertos ranurados y Congex Forte comprimidos recubiertos ranurados contienen 0,16 g y 0,19 g de Lactosa como excipientes 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas  
Es casi imposible que Fexofenadina Clorhidrato Anhidro comprimidos produzca efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. En estudios objetivos, la fexofenadina ha demostrado que no tiene efectos significativos en la función del sistema nervioso central. Esto quiere decir que los pacientes pueden conducir y realizar tareas que requieran concentración. Sin embargo, a fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que tengan una reacción inusual a los medicamentos, se recomienda evaluar la respuesta individual antes de conducir o realizar tareas complejas.

### 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 Ketconazol 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 hemodilísis 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 de Congex.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos ranurados de Congex Forte.

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".



**LABORATORIOS  
INDUFAR**

División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaevdra 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