

CONGEX

Fexofenadina HCl 30 mg/5 mL

Suspensión

FÓRMULA

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Fexofenadina HCl (equivalente a 28 mg de Fexofenadina).....30 mg

Excipientes: Metilparabeno 10 mg; Propilparabeno 1 mg; Glicerina Anhina 800 mg; Propilenglicol 300 mg; Azúcar 1000 mg; Otros Excipientes c.s.

CONGEX

Fexofenadina HCl 120 mg

Comprimidos Recubiertos Ranurados

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Fexofenadina HCl.....120 mg

Excipientes: Lactosa 162,10 mg; Propilenglicol 0,81 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,87 mg. Otros Excipientes c.s.

Antialérgico – Antihistamínico

Vía de Administración: Oral

INDICACIONES

Está indicado en adultos y niños para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional.

POSOLOGÍA

Suspensión Oral

Niños de 2 a 12 años: tomar 1 cucharadita (5 mL) cada 12 horas; no tomar más de 2 cucharaditas (10 mL) en 24 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tomar 2 cucharaditas (10 mL) cada 12 horas; no tomar más de 4 cucharaditas (20 mL) en 24 horas.

Comprimidos Recubiertos Ranurados

Adultos y niños a partir de 12 años:

Tomar un comprimido una vez al día antes de la comida.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: dolor de cabeza, somnolencia, mareos; náuseas.

Poco frecuentes: fatiga.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, sofocos y anafilaxia sistémica.

Trastornos psiquiátricos

Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños anormales (paroniria).

Trastornos cardiacos

Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rash, urticaria, prurito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que con la mayoría de los medicamentos nuevos, para pacientes de edad avanzada y pacientes con trastornos renales o hepáticos sólo se conocen datos limitados. Fexofenadina hidrocloreto debe administrarse con cuidado en estos grupos especiales.

Se deberá advertir a los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso, que los medicamentos clasificados como antihistamínicos, se han asociado con las siguientes reacciones adversas: taquicardia y palpitaciones.

Congex Comprimido recubierto Ranurado:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,81 mg de propilenglicol por cada comprimido.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Congex Suspensión Oral:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Embarazo

No existen datos apropiados sobre el uso de fexofenadina hidrocloreto en mujeres embarazadas. Fexofenadina hidrocloreto no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Periodo de lactancia

No se dispone de datos sobre el contenido en leche humana después de administrar fexofenadina hidrocloreto. 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 hidrocloreto a madres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sobre la base del perfil farmacodinámico y de las reacciones adversas comunicadas, es improbable que fexofenadina hidrocloreto produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que los pacientes pueden conducir o realizar tareas que requieran concentración. A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de conducir o realizar tareas complejas.

INTERACCIONES

Fexofenadina hidrocloreto no se metaboliza en el hígado y, por tanto, no interacciona con otros medicamentos a través de mecanismos hepáticos. La administración concomitante de fexofenadina hidrocloreto y de eritromicina o ketoconazol aumenta 2 a 3 veces el nivel plasmático de fexofenadina. Las variaciones no se acompañan de efectos en el intervalo QT ni se asocian con un aumento de las reacciones adversas en comparación con los medicamentos administrados por separado.

Estudios en animales han mostrado que el aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina observado tras la administración concomitante de eritromicina o ketoconazol parece deberse a un aumento de la absorción gastrointestinal y a una reducción de la excreción biliar o de la secreción gastrointestinal, respectivamente.

No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. Sin embargo, la administración de un antiácido que contenía geles de hidróxido de aluminio y magnesio, 15 minutos antes de fexofenadina hidrocloreto, dio lugar a una reducción de la biodisponibilidad, debido a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable dejar un intervalo de 2 horas entre la administración de fexofenadina hirocloreto y de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio.

SOBREDOSIS y TRATAMIENTO

Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina hidrocloreto.

Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el medicamento no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente de la sangre el exceso de fexofenadina hidrocloreto.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C 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".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia. Teléfono 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma Castro

Matrícula N°: L-165

Reg. Congex Compr. Recub.

N°: II-60874/2022

Reg. Congex Susp. Oral

N°: II-60271/2021



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

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py