

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PAIDOTERÍN DESCONGESTIVO, jarabe.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 5 ml contiene 5 mg de clorhidrato de fenilefrina, 5 mg de clorhidrato de difenhidramina, y 0,75 mg de maleato de clorfeniramina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada dosis de 5 ml contiene 1666,67 mg de sacarosa, 5,72 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), y 150,55 µg de amaranto (E-123).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de congestión de la mucosa de las vías respiratorias altas que acompaña a la rinitis alérgica, perenne o estacional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Las dosis recomendadas se indican a continuación:

**Niños de 2 a 6 años:** 5 ml cada 6 u 8 horas.

**Niños de 6 a 12 años:** 10-15 ml cada 6 u 8 horas.

**Adultos:** 15-20 ml cada 6 u 8 horas.

Se administrará preferentemente después de las comidas. La dosificación puede realizarse utilizando la jeringa dosificadora graduada de 5 ml incluida en la presentación o utilizando una cuchara pequeña (equivalente a 5 ml).

No deberán sobrepasarse, como máximo, el doble de las dosis indicadas para cada una de las tomas.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.

- Niños menores de 2 años.

La especialidad PAIDOTERÍN DESCONGESTIVO se ha de administrar con mucha cautela en pacientes con hipertensión, enfermedades cardiovasculares graves, glaucoma, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical y retención urinaria.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a otros.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amaranto (E-123). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los deportistas tienen que saber que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

En niños sometidos a tratamiento con antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Uso en ancianos: es probable que se produzcan efectos anticolinérgicos y estimulantes del SNC y existe peligro de precipitarse un glaucoma no diagnosticado.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

*Medicamentos que producen depresión sobre el SNC:* el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos o de los antihistamínicos.

*Antidepresivos tricíclicos:* el uso simultáneo de los antihistamínicos puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de los antidepresivos tricíclicos o de los antihistamínicos contenidos en estas asociaciones, así como los efectos anticolinérgicos. También pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

*Maprotilina:* el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC bien de la maprotilina, bien de los antihistamínicos, así como los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos de estos medicamentos. También pueden potenciarse los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

*Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazine:* el uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de los antihistamínicos.

*Anticolinérgicos u otros medicamentos con acción anticolinérgica:* los efectos anticolinérgicos pueden potenciarse.

*Alcohol:* el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC del alcohol o de los antihistamínicos.

*Aminas simpaticomiméticas:* el uso simultáneo de las aminas simpaticomiméticas puede prolongar e intensificar los efectos estimulantes cardíacos y vasopresores de éstas.

*Bloqueantes alfa-adrenérgicos:* administrados previamente a la fenilefrina, pueden bloquear la respuesta presora a la fenilefrina y desencadenar hipotensión grave. También puede disminuir el efecto presor y acortar la duración de acción de la fenilefrina.

*Anestésicos hidrocarburos halogenados por inhalación:* usados simultáneamente con fenilefrina pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves.

*Anestésicos locales:* la fenilefrina no se debe emplear junto a un anestésico local para anestesiar zonas irrigadas por arterias terminales por el riesgo de que se pueda producir isquemia.

*Bloqueantes beta-adrenérgicos:* los efectos terapéuticos de estos fármacos pueden inhibirse cuando se utilizan simultáneamente con fenilefrina; asimismo, el bloqueante beta-adrenérgico puede dar lugar a actividad alfa-adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.

*Glucósidos digitálicos:* el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

*Alcaloides del cornezuelo de centeno y metisergida:* el uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida con fenilefrina puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción. La fenilefrina interacciona también con mesilatos ergoloides o ergotaminas y no se recomienda un uso simultáneo.

*Doxapram*: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar los efectos presores de alguno de los dos productos.

*Metildopa o trimetafán*: el uso simultáneo con fenilefrina puede potenciar la respuesta presora de la fenilefrina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No ha sido establecida la inocuidad del preparado PAIDOTERÍN DESCONGESTIVO en el embarazo. No se recomienda su utilización en mujeres en período de lactancia debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos, como excitación o irritabilidad no habituales, ya que en la leche se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dado que este medicamento puede producir somnolencia, puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, siendo potencialmente peligroso.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Excepcionalmente, somnolencia. Raramente pueden aparecer discrasias sanguíneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración y pérdida de apetito. También con incidencia rara puede aparecer una reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, etc.), más probable en niños y en pacientes de edad avanzada; en estos pacientes además es más probable que se produzca confusión, dificultad o dolor durante la micción, somnolencia, mareos y sequedad de boca, nariz y garganta.

#### **4.9. Sobredosis**

Si se presenta intoxicación aguda por sobredosificación, el tratamiento consiste en la administración de un emético o lavado gástrico con solución de bicarbonato sódico al 5%, carbón activado y catarsis. Si aparece taquicardia ventricular se administrará lidocaína y si no hay respuesta propranolol. Ante las convulsiones diazepam. En caso de hipertensión severa nitroprusiato o fentolamina. Si los efectos anticolinérgicos son intratables se administrará fisostigmina. La hemodiálisis y hemoperfusión son de utilidad limitada. Si hay insuficiencia cardíaca se dará apoyo vasopresor y si falla, balón intraaórtico. Se hará monitorización electrocardiográfica y de signos vitales. En pacientes sintomáticos se hará control de orina y electrolitos en sangre.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Terapéutico: R01BA53.

La especialidad PAIDOTERÍN DESCONGESTIVO es una asociación de tres principios activos: clorhidrato de difenhidramina (derivado de etanolamina), maleato de clorfeniramina (derivado de propilamina) y clorhidrato de fenilefrina. El clorhidrato de difenhidramina y el maleato de clorfeniramina son dos antihistamínicos que actúan por competición con la histamina liberada de los mastocitos en las membranas mucosas por los receptores H<sub>1</sub> situados en los órganos diana. Evitan, pero no revierten, las respuestas mediadas por la histamina. Las acciones antimuscarínicas de los antihistamínicos proporcionan un efecto secante sobre la mucosa nasal. La fenilefrina es una amina simpaticomimética que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio para producir vasoconstricción que temporalmente reduce la hinchazón asociada a inflamación de las membranas mucosas que tapizan las vías nasales, actuando como descongestivo.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

El clorhidrato de fenilefrina se absorbe de forma irregular en el tracto gastrointestinal y sufre un extenso metabolismo de primer paso que tiene lugar en el intestino y el hígado a través de la monoaminoxidasa. El clorhidrato de difenhidramina se absorbe fácilmente después de su administración oral, apareciendo los efectos en 15-60 minutos. La concentración máxima de fármaco se alcanza en unas 2 horas. Su biotransformación es hepática sobre todo y renal en una pequeña proporción. La eliminación es renal. El maleato de clorfeniramina se absorbe lentamente desde el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas aparecen a las 2 a 6 horas después de la administración oral. La clorfeniramina parece que sufre un considerable metabolismo de primer paso. La excreción es fundamentalmente por orina.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

*Fenilefrina:* La  $DL_{50}$  en ratas por vía intraperitoneal es de  $17 \pm 1.1$  mg/Kg y por vía subcutánea es de  $33 \pm 2$  mg/Kg. La dosis letal mínima estimada para adultos es de 1 g.

*Difenhidramina:* La  $DL_{50}$  en ratas por vía oral es de 500 mg/Kg. La dosis letal mínima estimada es de 3 g. Los efectos tóxicos pueden ser producidos por concentraciones plasmáticas superiores a 1  $\mu$ g/ml.

*Clorfeniramina:* La  $DL_{50}$  en ratas por vía oral es de 162 mg/Kg. Los efectos tóxicos pueden aparecer con concentraciones plasmáticas superiores a 20  $\mu$ g/ml.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico, sacarina sódica, sacarosa, amaranto (E-123), parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), glicerol, citrato sódico, aroma de fresa y agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

Inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa).

### 6.3. Periodo de validez

Período de validez del producto envasado para la venta: 3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales. El frasco debe preservarse de la luz y de temperaturas excesivamente bajas.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno y tapón de seguridad de polietileno. También va incluida una jeringa dosificadora graduada de 5 ml. El volumen de jarabe por frasco es de 100 ml.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No son necesarias instrucciones especiales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.  
Calle Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

37.653

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2012