

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Marca

DILARMINE

Sustancias

CLORFENAMINA, PARAMETASONA

Forma Farmacéutica y Formulación

Suspensión

Presentación

1 Caja, 1 Frasco(s), 100 ml,

Agregar a interacciones medicamentosas

COMPOSICIÓN

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

DILARMINE®

Suspensión

Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen:

Acetato de Parametasona 20 mg

Maleato de Clorfenamina 40 mg

Vehículo cbp 100 mL

DILARMINE®

Tableta

Cada TABLETA contiene:

Acetato de Parametasona 1 mg

Maleato de Clorfenamina 2 mg

Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: DILARMINE® está indicado en el tratamiento de afecciones inflamatorias alérgicas, particularmente aquellas que cursan con prurito; por lo que se recomienda en: dermatitis atópica, dermatitis por contacto, edema angio-neurótico, dermatitis eccematoide, dermatitis seborreica grave, neurodermatitis (incluyendo neurodermatitis circunscrita), eritema multiforme, urticaria, picadura de insectos, fiebre del heno y otras rinitis estacionales, alergia perenne, rinitisvasomotora, asma bronquial, reacciones medicamentosas, manifestaciones oculares alérgicas como: conjuntivitis e iridociclitis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: Cuando se administran por vía oral, la hidrocortisona y sus derivados, incluyendo los obtenidos sintéticamente, tienen buena efectividad.

Cuando se administran por periodos prolongados, la absorción puede ser la suficiente como para causar supresión corticosuprarrenal.

Metabolismo y Excreción: En condiciones normales el 90% o más del cortisol en plasma está unido en forma reversible a dos proteínas, una de ellas es la globulina fijadora de corticosteroides que es una glucoproteína y la albúmina.

La globulina tiene una gran afinidad por los esteroides, pero baja la capacidad total de fijación, mientras que la albúmina, tiene baja afinidad, pero una capacidad de fijación elevada.

A concentraciones normales o bajas de corticosteroides, la mayor parte de la hormona se encuentra fija a la globulina y los corticosteroides compiten entre sí por los sitios de unión que tenga disponibles.

Todos los esteroides corticosuprarrenales biológicamente activos y sus congéneres sintéticos tienen una doble unión entre las posiciones 4, 5 y un grupo cetona en el C3.

La reducción de dicho doble enlace puede producirse en sitios hepáticos y extrahepáticos, dando como resultado una sustancia inactiva. La reducción posterior en C3, del grupo cetona a un hidroxilo se forma tetrahidrocortisol, presentándose sólo en el hígado.

La mayor parte de los metabolitos reducidos en el anillo A son unidos por acción enzimática en el C3 a través del grupo hidroxilo con sulfato o glucurónido, produciéndose estas reacciones de conjugación principalmente en el hígado y en menor proporción en el riñón. Los ésteres sulfatados y los glucurónidos resultantes son solubles en agua, así como excretados por vía renal. En el hombre la excreción fecal carece de importancia cuantitativa.

El acetato de parametasona posee una vida media biológica prolongada (36-72 horas). Las dosis equivalentes de parametasona = 5 mg de metilprednisona = 0.75 mg de dexametasona = 0.6 mg de betametasona = 25 mg de cortisona.

Después de su administración oral el acetato de parametasona se absorbe en forma rápida y completa. El metabolismo se lleva a cabo en hígado y en menor grado de riñón y tejidos. La vía de eliminación es renal.

El Maleato de Clorfenamina es un antagonista de los receptores H1 que muestra una buena absorción desde el tracto gastrointestinal. Después de su administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza en 2-3 horas y sus efectos tienen una duración de 4-6 horas. La Clorfenamina se fija en un 72% a las proteínas plasmáticas y su metabolismo es fundamentalmente hepático.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la fórmula, infecciones sistémicas micóticas, hepatitis viral no complicada, insuficiencia hepática fulminante, queratitis por herpes simple y vacunaciones con productos vivos, miastenia grave, hipertrofia prostática, glaucoma y pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No existen estudios bien controlados con parametasona en mujeres embarazadas. Se ha reportado que el tratamiento con corticosteroides está asociado con algunas formas de defectos congénitos y con retraso en el crecimiento del producto, pero la causalidad de tales efectos en la mujer embarazada no ha sido establecida. Pueden presentarse signos de hipoadrenalismo en niños de madres tratadas con corticosteroides. Las madres no deberán amamantar durante el tratamiento con parametasona.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El uso excesivo de parametasona puede provocar las siguientes reacciones adversas: retención de sodio, hipertensión arterial, pérdida de potasio, debilidad muscular, osteoporosis, distensión abdominal, pancreatitis, petequias, equimosis, eritema facial, aumento de la presión intracraneal, desarrollo de Síndrome de Cushing, supresión de crecimiento en niños, irregularidades menstruales, glaucoma, catarata subcapsular, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, euforia, hirsutismo.

Las reacciones adversas manifestadas por el Maleato de Clorfenamina son las mismas manifestadas por otros antihistamínicos. El efecto secundario observado con mayor frecuencia es la somnolencia de ligera a moderada. Otras reacciones adversas posibles comúnmente relacionadas con los antihistamínicos incluyen reacciones adversas cardiovasculares, hematológicas (pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia), neurológicas (confusión, alucinaciones, temblor), gastrointestinales (molestias epigástricas), genitourinarias (retención urinaria) y respiratorias. Se han informado reacciones adversas generales, como urticarias, erupción, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de la boca, nariz y garganta y espesamiento de las secreciones bronquiales.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Se ha reportado que el tratamiento con corticosteroides está asociado con algunas formas de defectos congénitos y con retraso en el crecimiento del producto, pero la causalidad de tales efectos en la mujer embarazada no ha sido establecida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La fenitoína, los barbitúricos, la efedrina y la rifampicina disminuyen los niveles sanguíneos de los corticosteroides. La combinación con diuréticos que provocan pérdida de potasio puede inducir hipopotasemia, por lo que se restringirá la ingesta de sodio y se aumentará la de potasio. La vida media de la hidrocortisona puede ser reducida por los corticosteroides. Los pacientes asmáticos tratados con corticosteroides pueden requerir dosis mayores de hidrocortisona para un ataque agudo. La troleandomicina y la eritromicina pueden reducir la depuración de los esteroides. Cuando se administran estrógenos, puede requerirse una reducción en la dosificación de esteroides e incrementarse otra vez cuando se suspenden los estrógenos. Los corticosteroides tienen un efecto hiperglucémico y por lo tanto pueden aumentar los requerimientos de los medicamentos hipoglucemiantes. La administración de corticosteroides está asociada con una mayor depuración de salicilatos y con una disminución en la eficacia de los anticoagulantes, por lo tanto, estas drogas pueden requerir un ajuste de su dosis cuando se inicia o se suspende una terapia a base de esteroides.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se debe iniciar una terapia con corticosteroides hasta que no se haya establecido un diagnóstico, ya que de otra manera los síntomas pueden ser enmascarados. También deberá tenerse cuidado con la interpretación de las pruebas de función tiroidea, ya que éstas se pueden ver modificadas por el uso de esteroides.

PRECAUCIONES GENERALES: A menos que se consideren esenciales para salvar la vida, los corticosteroides no deben administrarse a pacientes con úlcera péptica, osteoporosis, psicosis, psiconeurosis grave o infecciones agudas. Los signos de irritación peritoneal producidos por una perforación gastrointestinal en pacientes que reciben corticosteroides pueden ser enmascarados. Los corticosteroides pueden producir catarata subcapsular posterior, glaucoma, daño al nervio óptico e infecciones oculares secundarias.

Deberá tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes mellitus, enfermedades infecciosas, insuficiencia renal crónica, uremia y en pacientes de edad avanzada. En pacientes con tuberculosis sólo se emplearán como complemento de los medicamentos antifímicos. Los corticosteroides pueden activar una amibiasis latente.

No se deberán realizar procedimientos de inmunización. Los corticosteroides tampoco deberán usarse cuando exista carencia de respuesta con anticuerpos. También deberá tenerse cuidado en infecciones piógenas y ante la posibilidad de una perforación inminente o una anastomosis intestinal reciente. Existe un incremento del efecto de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo y con daño renal o hepático.

Pueden agravarse o desencadenarse tendencias psicóticas, insomnio, cambios en el carácter, euforia en sujetos previamente normales. La interrupción puede originar síntomas de supresión: fiebre, mialgias, artralgias y malestar aun en ausencia de insuficiencia adrenal evidente. En situaciones de estrés, la dosis deberá incrementarse antes, durante y después de las mismas. La insuficiencia adrenocortical secundaria puede persistir por meses. Durante este periodo, la terapia con corticosteroides deberá ser reinstalada o la dosis podría ser incrementada. Puede ser necesaria la administración paralela de un mineralocorticoide y/o cloruro de sodio.

El uso de DILARMINE® puede ocasionar somnolencia, por lo que se sugiere no conducir automóviles ni operar maquinaria, durante el tratamiento. Durante el tratamiento con DILARMINE® no se debe ingerir alcohol ni otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Niños: Los corticosteroides producen retraso en el crecimiento durante la infancia y adolescencia. El tratamiento deberá limitarse a una dosis mínima por un periodo lo más corto posible. En terapias a largo plazo deberá vigilarse el crecimiento y desarrollo. Cualquier infección deberá ser considerada una emergencia.

Pacientes de edad avanzada: La vida media de los corticosteroides puede ser prolongada, por lo tanto, en el tratamiento de pacientes de edad avanzada, particularmente si es a largo plazo, deberá tenerse en mente el riesgo potencial de consecuencias serias como son la osteoporosis (especialmente en mujeres postmenopáusicas), diabetes, hipertensión arterial, susceptibilidad a las infecciones y adelgazamiento de la piel.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis deberá individualizarse de acuerdo con la necesidad y la respuesta de cada paciente.

DILARMINE® suspensión:

La dosis promedio en adultos es de una cucharadita tres veces al día, pudiendo aumentar la dosis hasta seis cucharaditas en 24 horas.

En niños de 6 a 14 años, media cucharadita tres a cuatro veces al día; si se requieren dosis adicionales, éstas deberán ser administradas de preferencia por la noche.

La dosis total no deberá exceder de cuatro cucharaditas al día.

DILARMINE® tableta:

La dosis promedio en adultos es de una tableta pudiendo aumentar la dosis hasta seis tabletas en 24 horas.

En niños de 6 a 14 años, una tableta cada 12 horas al día; si se requieren dosis adicionales, éstas deberán ser administradas de preferencia por la noche. La dosis total no deberá exceder de cuatro tabletas al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Reducir la dosis o suspenderla lentamente y vigilar los electrolitos.

PRESENTACIONES:

DILARMINE® **Suspensión:** Caja con frasco con 100 mL y vaso dosificador.

DILARMINE® **Tableta:** Caja de cartón con 25 **tabletas** en envase burbuja.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

DILARMINE® **Suspensión:** Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30 °C

DILARMINE® **Tableta:** Consérvese el frasco bien tapado a no más de 30°C, protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. No se use DILARMINE® durante el embarazo o lactancia. Protéjase de la luz. Contiene 60.2 por ciento de otros azúcares.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@italmex.mx o al 01-800-001-0230

Hecho en México por:

ITALMEX, S.A.

DILARMINE® Suspensión: Reg. Núm. 83593, SSA IV

DILARMINE® Tableta: Reg. Núm. 80452, SSA IV

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

IPP No. 193300202C0889

®Marca Registrada