

Allegra®

Pediátrico

Fexofenadina clorhidrato 30mg/5mL

Suspensión Oral – Vía oral

SANOFI 

FÓRMULA

Cada 5mL de suspensión oral contienen:

Fexofenadina Clorhidrato 30mg (equivalente a 28mg de Fexofenadina).
Excipientes: propilenglicol 125mg, edetato disódico, propilparabeno, butilparabeno, goma xantán, poloxámero, dióxido de titanio, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato de sodio dibásico heptahidratado, sabor a crema de frambuesa, sacarosa 1000mg, xilitol 500mg, agua purificada c.s.

Cada 100mL de suspensión oral contienen:

Fexofenadina Clorhidrato 600mg (equivalentes a 560mg de Fexofenadina), sacarosa 20g, excipientes c.s.

FARMACODINAMIA

El clorhidrato de fexofenadina, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos. La fexofenadina inhibió el broncoespasmo antígeno-inducido en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de células cebadas en ratas. En animales de laboratorio no se observó efectos anticolinérgicos o efectos de bloqueo del receptor alfa1 adrenérgico. Por otra parte, no se observaron efectos sedantes u otros efectos sobre el sistema nervioso central. Estudios de distribución de tejido marcado con radiación en ratas indicaron que la fexofenadina no cruza la barrera hematoencefálica.

INDICACIONES

Este medicamento es un antihistamínico H1 a ser usado:

- En el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños de 2 a 11 años de edad.
- En el tratamiento de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.

INTERACCIONES

La administración concomitante de Allegra® con eritromicina o ketoconazol resulta en un incremento no significativo del intervalo QTc. No se han reportado diferencias en los efectos adversos si estos fármacos se administran solos o combinados. La administración de un antiácido que contenga gel de hidróxido de aluminio y de magnesio, quince (15) minutos antes del clorhidrato de fexofenadina causa una reducción en la biodisponibilidad. Es aconsejable dejar transcurrir 2 horas entre la administración del clorhidrato de fexofenadina y los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y de magnesio.

No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

CONTRAINDICACIONES

Allegra® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceda la dosis recomendada.

Este producto contiene sacarosa

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Relacionadas con excipientes

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

Este producto contiene propilparabeno y butilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Propilenglicol: este medicamento contiene 125mg/5mL de Propilenglicol, se ha reportado para otros medicamentos que contienen propilenglicol que pueden causar acidosis láctica, hiperosmolaridad, hemólisis, depresión del SNC y puede ocurrir de ligera a moderada irritación de la piel. Por vía oral puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene xilitol, puede producir un efecto laxante suave.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento es para uso en niños de 6 meses a 11 años de edad. Sin embargo, la siguiente información debe tenerse en cuenta con respecto a la seguridad en la utilización de este medicamento.

Este medicamento debe administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el feto. Si usted descubre

que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico, ya que sólo él/ ella puede decidir si es necesario proseguir el tratamiento.

Este medicamento debe administrarse a mujeres lactantes sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el lactante.

Como regla general, durante el embarazo o la lactancia, siempre debe pedir consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios controlados con placebo, en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, los eventos adversos fueron comparables en los pacientes tratados con fexofenadina y placebo.

Los eventos adversos más frecuentes reportados con fexofenadina incluyeron:

(>3%): cefalea.

(1-3%): somnolencia, náusea y mareo.

Los eventos reportados durante estudios controlados en pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria idiopática crónica, con incidencias menores al 1%, similares al placebo y que rara vez han sido reportados durante la vigilancia post-comercialización incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo, desórdenes del sueño o pesadillas. En casos raros, se han reportado exantema, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad, con manifestaciones tales como angioedema, opresión torácica, disnea, rubefacción y anafilaxia sistémica. Los eventos adversos reportados en estudios controlados con placebo en urticaria idiopática crónica fueron similares a los reportados en estudios controlados con placebo en rinitis alérgica estacional.

En estudios controlados con placebo que incluían pacientes pediátricos con rinitis alérgica estacional (6 a 11 años de edad), los eventos adversos fueron similares a los observados en pacientes mayores de 12 años con rinitis alérgica estacional.

En estudios clínicos controlados los pacientes pediátricos desde los 6 meses hasta los 5 años de edad, tratados con fexofenadina clorhidrato, no presentaron efectos adversos inesperados.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Agítese antes de usar.

La dosis recomendada para la rinitis alérgica estacional es de 30 mg dos veces al día para niños de 2 a 11 años de edad.

La dosis recomendada para la urticaria idiopática crónica es:

- 30 mg dos veces al día para niños de 2 a 11 años.
- 15 mg dos veces al día en pacientes de 6 meses a 2 años de edad.

La eficacia y seguridad de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional y menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica.

SOBREDOSIS

Experiencia en humanos

La mayoría de casos reportados contienen limitada información. Sin embargo se ha reportado mareo, somnolencia, y boca seca. Dosis individuales de 800mg y de 690mg dos veces al día por un mes o 240mg cada día por 1 año fueron estudiadas en pacientes sanos sin el desarrollo de efectos adversos significativos comparados al placebo. La dosis máxima tolerada de Allegra® no fue establecida.

Tratamiento

Considerar medidas generales para remover el fármaco no absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y de apoyo.

La hemodiálisis no remueve efectivamente la fexofenadina de la sangre.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños

FABRICANTE

sanofi-aventis Farmacéutica LTDA - Rua Conde Domingos
Papaiz, 413, Suzano, SP - Brasil/ Brazil.

PRESENTACIONES

Caja con 1 Frasco PET ámbar por 30, 60 y 150 mL, con tapa de polipropileno color lila, con jeringa dosificadora.

Muestras Médicas: Caja con 1 Frasco PET Ámbar por 30, 60 y 150 mL, con tapa de polipropileno color lila, con jeringa dosificadora

Todas las presentaciones no están disponibles en todos los países.

IMP. / DIST.:

Bolivia: Quimiza Ltda. Q.F. Dra Maysa Claros.
sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.
sanofi-aventis del Ecuador S.A. Quito-Ecuador.
sanofi-aventis de Guatemala S.A.

Fexofenadine CCDS v.5 (22 Nov 2006)

Revisión: Agosto 2019

Allegra®

Pediatric

Fexofenadine hydrochloride 30mg/5mL

Oral Suspension – Oral use

SANOFI 

FORMULA

Each 5 mL of oral suspension contains:

Fexofenadine hydrochloride 30mg (equivalent to 28mg fexofenadine)

Excipients: propylene glycol 125mg, disodium edetate, propylparaben, butylparaben, xanthan gum, poloxamer, titanium dioxide, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, raspberry cream flavor, sucrose 1000 mg, xylitol 500mg, purified water q.s.

Each 100 mL of oral suspension contains:

Fexofenadine hydrochloride 600 mg (equivalent to 560mg fexofenadine), sucrose 20g, excipients q.s.

PHARMACODYNAMICS

Fexofenadine is an antihistamine with selective peripheral H1-receptor antagonist activity. Fexofenadine inhibited antigen-induced bronchospasm in sensitized guinea pigs and histamine release from peritoneal mast cells in rats. In laboratory animals, no anticholinergic or alpha 1-adrenergic-receptor blocking effects were observed.

Moreover, no sedative or other central nervous system effects were observed. Radiolabeled tissue distribution studies in rats indicated that fexofenadine does not cross the blood-brain barrier.

INDICATIONS

This medicine is an H1 antihistamine, to be used

- In the treatment of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in children 2 to 11 years of age.
- In the treatment of symptoms associated with chronic idiopathic urticaria in children 6 months to 11 years of age.

INTERACTIONS

The coadministration of Allegra® with erythromycin or ketoconazole resulted in no significant increases in QTc. No differences in adverse effects were reported whether these agents were administered alone or in combination. Administration of an antacid containing aluminum and magnesium hydroxide gels 15 minutes prior to fexofenadine hydrochloride caused a reduction in bioavailability. It is advisable to leave 2 hours between administration of fexofenadine hydrochloride and aluminum and magnesium containing antacids.

No interaction between fexofenadine and omeprazole was observed

CONTRAINDICATIONS

Allegra® is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its ingredients.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not exceed recommend dose.

This product contains sucrose.

If symptoms persist with the use of this medicine, stop and consult your doctor.

Related to excipients

Sucrose: this product contains sucrose. If your doctor has told you that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

This product contains propylparaben and butylparaben, can produce allergic reactions and exceptionally bronchospasm.

Propylene glycol: This product contains 125 mg/5mL of propylene glycol, it has been reported for other medicines containing propylene glycol that can cause lactic acidosis, hiperosmolarity, haemolysis, CNS depression and may occur mild to moderate skin irritation. Orally can produce symptoms similar to those of alcohol, so it can decrease the ability to drive or operate machinery.

This medicine contains xylitol, can produce a mild laxative effect.

PREGNANCY AND LACTATION

This medicine is for use in children 6 months to 11 years of age. However, the following information should be noted regarding the safe use of this medicine.

This medicine should be used in pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus. If you discover that you are

pregnant during treatment, consult your doctor, considering that she/he only could decide whether it is necessary to pursue treatment.

This medicine should be used in nursing women only if the potential benefit outweighs the potential risk to the infant.

As a general rule, during pregnancy or lactation, you should always ask for advice from your doctor or pharmacist before taking any medicine.

INCOMPATIBILITIES

None known.

REACCIONES ADVERSAS

In placebo-controlled trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria patients, adverse events were comparable in fexofenadine -and placebo- treated patients. The most frequent adverse events reported with fexofenadine include:

(>3%): headache.

(1-3%): drowsiness, dizziness and nausea.

Events that have been reported during controlled trials involving seasonal allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria patients with incidences less than 1% and similar to placebo and have been reported rarely during postmarketing surveillance include: fatigue, insomnia, nervousness, and sleep disorders or paroniria. In rare cases, rash, urticaria, pruritus and hypersensitivity reactions with manifestations such as angioedema, chest tightness, dyspnea, flushing and systemic anaphylaxis have been reported.

Adverse events reported in placebo-controlled chronic idiopathic urticaria studies were similar to those reported in placebo-controlled seasonal allergic rhinitis studies.

In placebo-controlled trials involving pediatric seasonal allergic rhinitis patients (6-11 years of age), adverse events were similar to those observed in trials involving seasonal allergic rhinitis patients 12 years and older.

In controlled clinical trials involving pediatric patients 6 months to 5 years of age, there were no unexpected adverse events in patients treated with fexofenadine hydrochloride.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Shake before its use.

The recommended dose for seasonal allergic rhinitis is 30 mg twice daily in patients 2 to 11 years of age.

The recommended dose for chronic idiopathic urticaria is:

- 30 mg twice daily in patients 2 years to 11 years of age.
- 15 mg twice daily in patients 6 months to 2 years of age.

The efficacy and safety of fexofenadine hydrochloride have not been established in children under 2 years of age for seasonal allergic rhinitis and under 6 months of age for chronic idiopathic urticaria

OVERDOSE

Human experience

Most reports of fexofenadine hydrochloride overdose contain limited information. However, dizziness, drowsiness, and dry mouth have been reported. Single doses up to 800mg and doses up to 690mg BID for 1 month or 240mg QD for 1 year were studied in healthy subjects without the development of clinically significant adverse events as compared to placebo. The maximum tolerated dose of Allegra® was not established.

Management

Consider standard measures to remove any unabsorbed drug. Symptomatic and supportive treatment is recommended.

Hemodialysis did not effectively remove fexofenadine from blood.

STORAGE

Store below 30°C.

All medicines should be kept out of reach of children.

MANUFACTURER

sanofi-aventis Farmacêutica LTDA - Rua Conde Domingos

Papaiz, 413, Suzano, SP - Brasil/ Brazil.

PRESENTATIONS

Box with 1 PET bottle amber per 30, 60 and 150 mL, with lilac cap in Polypropylene, with dosing syringe.

Medical Samples: Box with 1PET bottle amber per 30, 60 and 150 mL, with lilac cap in Polypropylene, with dosing syringe.

All presentations are not available in all countries.

IMP. / DIST.:

Bolivia: Quimiza Ltda. Q.F. Dra Maysa Claros.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá.

sanofi-aventis del Ecuador S.A. Quito-Ecuador.

sanofi-aventis de Guatemala S.A.

Fexofenadine CCDS v.5 (22 Nov 2006)

Revision: Agosto 2019