

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre.

El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con cuidado conjuntamente con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

**Maleato de dexclorfeniramina:** los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAD) prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave.

El uso simultáneo de antihistamínicos con alcohol, agentes antidepressivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto sedante del maleato de dexclorfeniramina.

La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

#### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosificación puede presentarse una exacerbación de algunos de los síntomas y signos descritos en "Reacciones Adversas".

El tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo. Si el paciente no ha vomitado o si no se logra inducir el vómito puede ser útil el lavado gástrico y la administración de purgantes intestinales. Se debe mantener un consumo adecuado de líquido y vigilar los electrolitos; y de ser necesario se tratará cualquier desequilibrio electrolítico. Para tratar la hipotensión se pueden utilizar vasopresores, con excepción de la adrenalina, y otras medidas apropiadas.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós. Tel. 220 418 Asunción – Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C-25°C).  
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre Nº 151y Calle 1 - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. Nº 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.

313864PRO-003

**Antihistamínico**

# **Promelin®**

**Maleato de Dexclorfeniramina  
Betametasona**

**Comprimidos Recubiertos**

**Vía Oral**

#### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Maleato de Dexclorfeniramina.....2 mg.  
Betametasona.....0,25 mg.  
Excipientes.....c.s.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN**

La Betametasona y sus derivados, son glucocorticoides sintéticos que se utilizan como agentes inmunosupresores y anti-inflamatorios.

Las dosis farmacológicas de Betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema.

Los efectos anti-inflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2.

Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La Dexclorfeniramina es una alquilamina con acción antagonista de los receptores histamínicos H1.

Por su mecanismo de acción antagonizan las acciones de la histamina: Sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, útero y músculo liso bronquial. Antagonizan parcialmente el broncoespasmo producido por la reacción antígeno anticuerpo, así como la acción de la histamina que produce aumento, permeabilidad capilar y el edema.

Antagonizan el prurito que produce la liberación endógena de histamina.

#### **FARMACOCINÉTICA**

La Betametasona se absorbe con facilidad en el tracto gastrointestinal.

La unión proteica es del orden del 60%.

La Betametasona es metabolizada por el hígado y eliminada por el riñón. La vida media plasmática es de aproximadamente 5 horas y su vida media biológica de 36 a 54 horas.

La Dexclorfeniramina se absorbe rápidamente tras su administración oral. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se desconoce si se excreta por leche materna. Se excreta por orina sin metabolizar.

La duración de la acción es de 4 - 6 h.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas e inflamatorias rebeldes, agudas o crónicas de localización:

**Respiratoria:** fiebre de heno (polinosis), rinitis alérgica perenne y asma bronquial extrínseca, traqueo-bronquitis alérgica.

**Dermatológica:** dermatitis por contacto y atópica, eczema alérgico, urticaria, reacciones a medicamentos y secundarias a picaduras de insectos.

**Oculares:** conjuntivitis alérgica, queratitis alérgica e iridociclitis, uveítis, blefaritis alérgica..

#### POSOLOGÍA Y MODO DE USO

La posología debe determinarse individualmente y ajustarse a la afección que se esté tratando, y a la respuesta obtenida.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis inicial recomendada para adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 1 comprimido tres a cuatro veces al día.

**Niños mayores de 6 años:** Las dosis en Pediatría no han sido definitivamente establecidas. Sin embargo, los niños mayores de 6 años, por lo general, toleran bien dosis de 1 comprimido, 2 veces al día. En niños de edades comprendidas entre 2 y 6 años no se recomienda su administración salvo distinto criterio médico. No debe administrarse a niños menores de 2 años.

**Duración del tratamiento:** A medida que se observe una mejoría, se debe ir reduciendo la posología hasta llegar a una dosis mínima de mantenimiento y discontinuarse cuando sea posible. En aquellos casos que requieren tratamiento prolongado (más de 2 semanas), deben considerarse los riesgos frente a los posibles beneficios.

#### MODO DE USO

Este producto en ambas presentaciones debe administrarse por vía oral, generalmente después de las comidas, y la última dosis al acostarse.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas por hongos, discrasias sanguíneas, depresión de la médula ósea, afección hepática preexistente, en los que estén recibiendo inhibidores de la monoamino-oxidasa u otros depresores del sistema nervioso central y en aquellos con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Betametasona:** Las reacciones adversas por Betametasona son dependientes de la dosis y de la duración de la terapia.

**Las reacciones adversas reportadas son:** Hipertensión, trastornos de líquidos y electrolitos orgánicos, osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicas, neurológicas, endocrinas, oftálmicas, metabólicas, psiquiátricas, reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, hipotensivas o de tipo shock.

**Dexclorfeniramina Maleato:** El efecto secundario más común al Maleato de Dexclorfeniramina es la somnolencia de leve a moderada. Los efectos secundarios de los antihistamínicos sedativos, varían en incidencia y severidad.

Entre ellos se encuentran efectos cardiovasculares, hematológicos, neurológicos, gastrointestinales, respiratorios y cambios de humor.

**Los más comunes dentro de estos son:** Sedación, somnolencia, mareo, descoordinación, molestias epigástricas, rash cutáneo, boca seca y espesamiento de las secreciones bronquiales.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Uso en niños:** El crecimiento y desarrollo de los niños que estén bajo terapia prolongada con corticosteroides debe observarse cuidadosamente ya que, en ellos, la administración de corticosteroides puede entorpecer en el crecimiento e inhibir la producción de corticosteroides endógenos.

Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección y pueden permitir la aparición de nuevas infecciones.

El empleo prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño al nervio óptico.

Dosis medias y elevadas pueden causar aumento de la presión sanguínea, retención de sal y agua, aumento de la excreción de potasio. Estos efectos tienen menor probabilidad de ocurrir con un derivado sintético, excepto cuando se emplea en grandes dosis. Si se recetan corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente, es necesario observarlos cuidadosamente. El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con cautela en pacientes con herpes simple ocular. Pueden aparecer trastornos psíquicos como corticoterapia.

La inestabilidad emocional existente puede agravarse con los corticosteroides.

Se recomienda tener cuidado en casos de: colitis inespecífica si hay probabilidad de perforación inminente, abscesos u otras infecciones piógenas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, enfermedad cardiovascular, osteoporosis y miastenia grave, tirotoxicosis, diabetes y depresión psíquica. No realizar operaciones mecánicas que requieran estado de alerta.

En pacientes bajo tratamiento inmunosupresor con corticosteroides debe evitarse la exposición a varicela o sarampión, en caso de exposición, consultar al médico.

Tener especial cuidado con los niños.

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

#### RESTRICCIONES DE USO

A los pacientes que padezcan alguna afección médica especial como insuficiencia mitral o feocromocitoma, no debe administrarse este producto. No se deben realizar procedimientos de inmunización en pacientes que estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas.

#### INTERACCIONES

**Betametasona:** El uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio, pudiera incrementar la hipocaliemia.

El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocaliemia.

Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes del tipo de la cumarina puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente requiriendo ajuste de la dosis.