

BROMFENIRAMINA + FENILEFRINA

PHENETAPS®

4mg-5mg/5mL Solución Oral

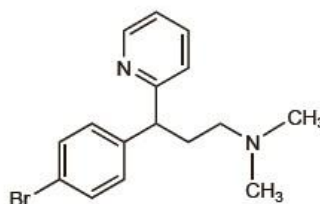
INFORMACIÓN GENERAL:

1. Principio Activo:

Nombre químico: (±)-3-(4-Bromofenil)-NN-dimetil-3-(2-piridil) propilhidrogenoamina.
Peso molecular: 435.3 g/mol

Fórmula química: C₁₆H₁₉BrN₂

Estructura Química de la Bromfeniramina (1).



2. Número CAS: 86-22-6

3. Forma Farmacéutica: solución.

4. Vía de administración: oral

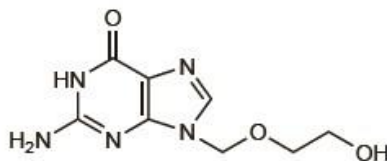
5. Principio Activo:

Nombre químico: (1R)-1-(3-Hidroxifenil)-2-metilaminoetanol.

Peso molecular: 167.2 g/mol

Fórmula química: C₉H₁₃NO₂

Estructura Química del Fenilefrina(1).



6. **Número CAS:** 59-42-7.

7. **Forma Farmacéutica:** solución.

8. **Vía de administración:** oral

9. Composición:

Cada 100,00mL de producto contiene:

Bromfeniramina maleato.....80,00 mg

Fenilefrina Clorhidrato.....100,00 mg

Excipientes.....c.s.p.

10. **ATC:** R06AB51

INFORMACIÓN CLÍNICA

11. **Categoría farmacológica:** antagonista del receptor H₁ / alfa beta agonista

12. **Indicaciones (2):**

Rinitis alérgica, congestión nasal

13. **Dosificación normal en adultos (2,4):**

Rinitis alérgica, congestión nasal

La dosis máxima recomendada de Phentaps® (BROMFENIRAMINA + FENILEFRINA) es 10 ml cada 8 horas. (24 mg de Bromfeniramina y 30 de Fenilefrina como dosis máxima diaria dividida en 3 tomas). No exceder más de 5 días o consulte a su médico.

Dosis en falla renal

No es necesario ajuste de dosis.

Dosis en falla hepática.

Iniciar el tratamiento con la dosis habitual, pero puede ser necesario aumentar la dosis debido a la disminución prevista en la capacidad de respuesta

Dosis en pacientes geriátricos

No es necesario ajuste de dosis.

Dosificación normal en niños

Niños entre 6 y 12 años: 5ml de Phentaps® (BROMFENIRAMINA + FENILEFRINA 4mg-5mg/5mL) cada 8 horas como dosis máxima. No exceder más de 5 días o consulte a su médico.

Niños ≥12 años y adolescentes: Consulte la dosificación de adultos

14. Precauciones y Advertencias bromfeniramina y fenilefrina: (1,2,3)

Precauciones Generales:

Producto de uso delicado, puede producir somnolencia. Este medicamento contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias.

Úsese por prescripción y bajo vigilancia médica.

No administrar en niños menores de 6 años.

Este producto debe ser utilizado con precaución en pacientes hipertensos, con aterosclerosis, con problemas de tiroides, problemas cardiacos, arritmias, bloqueos cardiacos parciales, glaucoma, hipertrofia prostática, diabetes, ulcera péptica y obstrucción del cuello de la vejiga.

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

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa no deben tomar este medicamento.

Bromfeniramina

Asma

Obstrucción del cuello vesical

Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

Glaucoma de ángulo estrecho

Obstrucción piloroduodenal

Hipertrofia prostática sintomática

Fenilefrina

Cardiovascular:

Usar con precaución en pacientes con bloqueo parcial cardíaco, bradicardia, arteriosclerosis severa y enfermedad miocárdica.

Bradicardia severa y disminución del gasto cardíaco puede ocurrir.

Puede producir vasoconstricción periférica y visceral excesiva con isquemia a los órganos vitales, especialmente en pacientes con extensa enfermedad vascular periférica.

Aumento de la presión arterial se puede producir y precipitar a una insuficiencia cardiaca, angina de pecho en pacientes con arteriosclerosis severa o antecedentes de angina de pecho, y aumentar la presión arterial pulmonar.

Aumento del riesgo de reacción cardiovascular, incluyendo arritmia ventricular o infarto de miocardio, especialmente en pacientes de edad avanzada; recomendados de control.

Aumento del riesgo de ruptura de un vaso sanguíneo cerebral en pacientes con hipertensión grave y persistente.

Endocrino y metabólico:

Tenga extrema precaución en pacientes con hipertiroidismo.

Inmunológico:

Reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos, pueden ocurrir en pacientes con sensibilidad al sulfito

Oftálmica:

Miosis de rebote se presenta en pacientes de mayor edad dentro de un día; se recomienda precaución para controlar este efecto en pacientes sometidos a cirugía de cataratas o desprendimiento de retina

<p>Forma de administración: Solución vía oral.</p>
<p>Uso en embarazo y lactancia: Categoría C en el embarazo para todos los trimestres. No se conoce si la bromfeniramina se distribuye en leche materna, por lo que no se recomienda su uso en la lactancia.</p>
<p>Monitoreo de parámetros: Reducción de los siguientes síntomas; rinorrea, estornudos, congestión nasal, comezón en la nariz, los ojos o la garganta, lagrimeo excesivo, y goteo retranasal</p>
<p>Interacción con pruebas de laboratorio: Bromfeniramina puede interferir con la detección de amfetamina / metanfetamina en orina (falsos positivos). Puede interferir con las pruebas cutáneas utilizando extractos alérgicos.</p>
<p>Seguimiento del paciente bajo tratamiento: El empleo de éste medicamento puede producir somnolencia por lo que se debe tener precaución para realizar cualquier actividad que requiera un estado de alerta.</p>
<p>Consideraciones con la dieta: Puede tomar este medicamento con comida o leche si le causa malestar estomacal Puede potenciar los efectos sedativos que se dan con el consumo de alcohol.</p>
<p>Toxicología: En caso de toxicidad moderada los síntomas con la bromfeniramina son somnolencia, efectos anticolinérgicos (es decir, midriasis, rubor, fiebre, sequedad de boca, y disminución de los ruidos intestinales), taquicardia, leve hipertensión, náuseas y vómitos son comunes después de una sobredosis. Agitación, confusión y alucinaciones puede desarrollar con intoxicación moderada. En caso de una intoxicación grave, los efectos que pueden ocurrir son agitación, delirio, psicosis, convulsiones, coma, hipotensión, arritmias ventriculares, incluyendo torcida de puntas, pero generalmente son sólo informo en adultos después de muy grandes ingestiones, deliberadas. Insuficiencia renal y rabdomiolisis puede desarrollarse raramente en pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones. En caso de toxicidad moderada con fenilefrina la mayoría de los pacientes experimenta taquicardia, hipertensión, midriasis, insomnio, dolor de cabeza, y agitación. En caso de toxicidad grave puede conducir a convulsiones, alucinaciones, delirio, y taquiarritmias, taquicardia supraventricular y ventricular, el vasoespasmo puede conducir a isquemia miocárdica o déficit cerebrovasculares focales. Hipertensión severa también puede resultar en hemorragia intracraneal o insuficiencia renal. Bradicardia refleja debido a la significativa hipertensión es posible. Agitación prolongada puede llevar a rabdomiolisis e hipertermia.</p>

Sobredosis:

En el caso del manejo; administrar carbón activado si el paciente se presenta poco después de la ingestión; sedar con benzodiazepinas para la agitación y delirio. La hipertensión y la taquicardia son generalmente es leves, y no requieren tratamiento específico. La fisostigmina se puede utilizar para establecer un diagnóstico.

Si el paciente está grave se debe intubar orotraquealmente para la protección de la vía aérea. El lavado gástrico puede ser de beneficio, si el paciente presenta poco después de la ingestión, administrar carbón activado también. Descontaminación del tracto gastrointestinal debe realizarse sólo en los pacientes que están intubados. Delirio grave puede desarrollarse y requerir grandes dosis de benzodiazepinas para la sedación. Convulsiones pueden requerir agresivo uso de las benzodiazepinas, propofol y / o barbitúricos. Tratamiento sintomático simple es todo lo que se requiere en la gran mayoría de las sobredosis. Hidratación y benzodiazepinas pueden utilizarse según sea necesario para la agitación y leves alteraciones de las constantes vitales.

La reanimación con líquidos debe ser el tratamiento de primera línea para la hipotensión. La hipertermia debe ser tratada con benzodiazepinas, fluidos enfriados, y medidas de enfriamiento externos si es leve, sin embargo, para temperaturas superiores a 40 grados centígrados, se recomienda intubación y se recomienda parálisis.

Contraindicaciones

En el embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante el periodo de lactancia.

Hipersensibilidad a la bromfeniramina, fenilefrina, o cualquier componente de la formulación; utilizar con o dentro de los 14 días de la terapia con inhibidores de la MAO; no use para sedar a un niño; los recién nacidos; lactancia

Hipertensión grave; glaucoma de ángulo estrecho; hipertrofia prostática; estenosis pilórica; retención urinaria; úlcera péptica; ataque agudo de asma.

Ingesta de bebidas alcohólicas ni sedantes.

Contraindicado en pacientes geriátricos con enfermedad coronaria, hipertensión severa y taquicardia ventricular.

15. Interacciones bromfeniramina: (1,2,3)**Aumenta el efecto / concentraciones de:**

Triptanos, amitriptilina, amoxamina, etanol, opioides, azelastina nasal, cannabis, doxilamina, glucagón, cloruro de potasio, pramiprexole, rotigotina, inhibidores de la recaptura de serotonina, diuréticos tiazídicos, tiotropio

Sus efectos /concentraciones se ven aumentados al administrar con:

Aclidinio, anticolinérgicos, dronabiol, droperidol, hidroxicina, ipratropio, sulfato de magnesio, mirtazapina,

Disminuye el efecto / concentraciones de:

Inhibidores de la acetilcolinesterasa, betahistidina, hialuronidasa,

Sus efectos/concentraciones se ven disminuidos al administrar con:

Anfetaminas

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**16. Efectos Adversos bromfeniramina: (1,2,3)**

Cardiovasculares: angina de pecho, aumento de la presión arterial, opresión en el pecho, colapso circulatorio, extrasístoles, hipotensión, palpitaciones, taquicardia

Sistema nervioso central: ansiedad, escalofríos, confusión, pérdida de la coordinación, mareos, somnolencia, euforia, excitación, fatiga, dolor de cabeza, la histeria, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, neuritis, inquietud, sedación, convulsiones, la estimulación, la tensión, el vértigo

Dermatológicas: fotosensibilidad, erupción cutánea, urticaria

Endocrino y metabólico: Menstruación tardía

Gastrointestinales: cólicos abdominales, anorexia, estreñimiento, diarrea, sequedad de garganta, malestar epigástrico, ardor de estómago, náuseas, vómitos, xerostomía

Genitourinario: disuria, poliuria, retención urinaria

Hematológicas: agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia hipoplásica, trombocitopenia

Neuromuscular y esquelético: parestesia, temblores, debilidad

Ocular: Visión borrosa, diplopía, midriasis

Otíco: Laberintitis (aguda), tinnitus

Respiratorio: nariz seca, congestión nasal, espesamiento de las secreciones bronquiales, respiración sibilante

Varios: Shock anafiláctico, diaforesis

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS BROMOFENIRAMINA

17. Farmacología/ Farmacocinética/ Farmacodinamia: (1,2,3)

Mecanismo de acción: Es un antihistamínico que es estructuralmente similar a la histamina. Es una alquilamina con una cadena lateral propilamina. Se diferencia de clorfeniramina por la sustitución de un átomo de bromo para el átomo de cloro El mecanismo de acción de bromfeniramina y otros antihistamínicos similares es la competencia con la histamina por los sitios receptores de la histamina. Al ocupar los sitios receptores de la histamina, impiden la activación de la histamina. La bromfeniramina es un inhibidor del receptor de histamina H-1, que actúa sobre los receptores de histamina H-1 para bloquear las respuestas vasculares inducidos por histamina. No tiene ningún efecto sobre la secreción gástrica (H-2 del receptor de la histamina) inducida por histamina.
Absorción – Biodisponibilidad: Absorción rápida, la biodisponibilidad no ha sido determinada
Distribución: Volumen de distribución Niños: 20 l/kg, adultos 12 l/Kg
Tiempo para alcanzar el inicio de la acción: 15 a 30 minutos.
Tiempo para alcanzar concentraciones máximas: De 2 a 5 horas
Duración del efecto/acción: Entre 4 a 8 horas
Unión a proteínas: Entre 39% a 49%
Vida media de eliminación. Alrededor de 25 horas.
Metabolismo/Biotransformación: Extensivamente hepático.
Excreción: Renal: alrededor de 17%

18. Interacciones fenilefrina: (1,2,3)

Aumenta el efecto / concentraciones de: Acetaminofén
Sus efectos /concentraciones se ven aumentados al administrar con: Atomoxetina, cannabinoides, derivados de la ergotamina, hialorunidasas, linezolid, inhibidores de la MAO, simpaticomiméticos, tedizolid, antidepresivos tricíclicos.

Disminuye el efecto / concentraciones de: Fentanilo
Sus efectos/concentraciones se ven disminuidos al administrar con: Bloqueadores alfa 1
Bloqueantes beta, anestésicos volátiles, medicamentos que causen pérdida de potasio, medicamentos con los que se requiere precaución (los que afectan a la conducción cardíaca, Hormonas tiroideas), Atropina sulfato.

19. Efectos Adversos fenilefrina vía oral: (1,2,3,4)

Cardiacos: Palpitaciones, taquicardia.

Gastrointestinales Náusea, vómito

Inmunológicos: Hipersensibilidad

Sistema nervioso central: Vértigos, cefalea, hiperactividad psicomotora

Psiquiátricos: Excitabilidad, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, incapacidad de descanso

Dermatológicos: Erupción, urticaria

Vasculares Incremento de la presión sanguínea,

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS FENILEFRINA

20. Farmacología/ Farmacocinética/ Farmacodinamia: (1,2,3)

Mecanismo de acción: La fenilefrina es un agente simpaticomimético, que difiere de la epinefrina sólo en que carece de un grupo hidroxilo (OH) en la posición 4 en el anillo de benceno. Es un potente estimulante de alfa-receptor postsináptico con poco efecto sobre los receptores beta en el corazón. Aumenta la resistencia periférica considerablemente debido a la constricción de la mayoría de los lechos vasculares y aumentos de la presión arterial sistólica y diastólica. Marcada bradicardia refleja, por lo fue antiguamente utilizado para tratar los episodios de taquicardia auricular paroxística. Es un agente simpaticomimético sintético, es un potente agonista alfa-receptor postsináptico con un efecto mínimo sobre los receptores beta del corazón. Exhibe una acción rápida y moderadamente extendido vasoconstrictor y midriático. Su acción en el corazón incluye la elevación de la frecuencia cardíaca y la reducción del gasto cardíaco
Absorción – Biodisponibilidad: Biodisponibilidad oral del 38%
Distribución: Volumen de distribución mayor a 40 litros
Tiempo para alcanzar el inicio de la acción: No hay datos disponibles
Tiempo para alcanzar concentraciones máximas: Entre 0.75 a 2 horas vía oral.
Duración del efecto/acción: Entre 3 a 6 horas.
Unión a proteínas: No hay datos disponibles
Vida media de eliminación. Entre dos a tres horas
Metabolismo/Biotransformación: Extensamente en la pared intestinal, moderado a nivel hepático.
Excreción: Renal, entre un 80% a un 86%

DATOS FARMACÉUTICOS:

21. Condiciones de empaque y almacenamiento recomendados:

Se recomienda almacenar el producto en un lugar fresco en el empaque original a una temperatura menor de 30°C.

Proteger de la luz

Mantener lejos del alcance de los niños.

22. Referencias:

1. Sweetman SC, Martindale The Complete Drug Reference. Edición 36. London – Chicago, Pharmaceutical Press, 2009. pp: 569-570, 1568-1569
2. Truven Health Analytics. MICROMEDEX SOLUTIONS. USP DI® Drug Information for the Health Care Profesional. Versión electronic, Phynylephrine Tannate. disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com> 04-08-2015.
3. Truven Health Analytics. MICROMEDEX SOLUTIONS. USP DI® Drug Information for the Health Care Profesional. Versión electronic, Bromepheniramine Maleate. disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com> 04-08-2015.
4. Lexi comp, version digital. Disponible en el link: <http://accesspharmacy.mhmedical.com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr:2048/drugs.aspx?qbosID=131778> accesado el 20/03/2015

23. Presentaciones:

Frasco 120 ml^[SEP]

Frasco 30 ml (Muestra Médica)

Frasco 45 ml (Muestra Médica)

24. Fecha de revisión de la monografía:

02-09-2020