



CCEF-RC-0364-2024

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **FEXOFENADINA 180 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **FEXOFENADINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.856/24**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2024**; VIGENTE HASTA: **11-11-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS INNOVA, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CHEMECA DRUGS PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS L.O. OFTALMI, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **WINDAR MAYERLING DUMONT DOMINGUEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS MEDIGEN, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

### **Posología aprobada:**

Adultos

Tabletas recubiertas con fexofenadina 30 mg, 60 mg, 120 mg y 180 mg.

2 tabletas de 30 mg o 1 tableta de 60 mg cada 12 horas; o 1 tableta de 120 mg o de 180 mg una vez al día.

Niños y adolescentes

Niños de 6 - 11 años con capacidad para tragar tabletas: 1 tableta de 30 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años: 2 tabletas de 30 mg o 1 tableta de 60 mg cada 12 horas; o 1 tableta de 120 mg o de 180 mg una vez al día.

Suspensión con fexofenadina 30 mg/5 mL.

Niños de 6 - 11 años: 5 mL (30 mg) cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años: 10 mL (60 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso de dosis mayores o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024007690N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0364-2024**

Estudios en grupos especiales de riesgo (pacientes de edad avanzada o pacientes con trastornos renales o hepáticos) indican que no es necesario ajustar la dosis de fexofenadina en estos casos.

**Modo de uso:**

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

**Advertencias:**

Generales:

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal.

Los pacientes con antecedentes o enfermedad cardiovascular en curso deberán ser advertidos de que los medicamentos clasificados como antihistamínicos se han asociado con los siguientes efectos adversos: taquicardia y palpitaciones.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con fexofenadina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Si está embarazada, consulte al médico antes de usar este producto.

**Lactancia:**

Dado que no se conoce si la fexofenadina se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. Si está en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

**Fertilidad:**

No hay datos en humanos disponibles sobre el efecto de fexofenadina en la fertilidad. En ratones, no hubo ningún efecto sobre la fertilidad con el tratamiento de fexofenadina.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Sobre la base del perfil farmacodinámico y de las reacciones adversas comunicadas, es improbable que los comprimidos de fexofenadina produzcan un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos clínicos se ha demostrado que fexofenadina no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que los pacientes pueden conducir o realizar tareas que requieran concentración. A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de conducir o realizar tareas complejas.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: angioedema, opresión torácica, disnea, rubor y anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024007690N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0364-2024**

Frecuencia no conocida: Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños excesivos (paranoia).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareo, somnolencia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o pesadillas/sueños anormales (paranoia).

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida: Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Fatiga.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [https://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

**Interacciones con otros medicamentos:**

La ingesta de antiácidos constituidos por hidróxido de aluminio o magnesio 15 minutos antes de la administración de la fexofenadina puede reducir sus concentraciones plasmáticas, presumiblemente debido a la formación de complejos insolubles en el tracto gastrointestinal.

Se ha descrito que la administración concomitante de fexofenadina y eritromicina o ketoconazol puede incrementar de 2 a 3 veces las concentraciones plasmáticas del antihistamínico, aunque sin consecuencias clínicas de importancia. Se desconoce el mecanismo.

En estudios clínicos se ha observado que la administración de fexofenadina con jugos de naranja, manzana o grapefruit puede dar lugar a una reducción en la biodisponibilidad del fármaco con posible compromiso de su eficacia terapéutica. Se cree que podría ser debido a una interferencia con su absorción.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

Con la sobredosificación de fexofenadina se ha reportado somnolencia, mareos y boca seca. Sin embargo, dosis simples de 800 mg, de 690 mg cada 12 horas por 1 mes o de 240 mg una vez al día por 1 año han resultado bien toleradas en adultos y sin consecuencias clínicas de importancia.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva para remover el fármaco circulante.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de Administración: Oral.

Indicación: Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Posología: (Dosis recomendada):

Adultos: 2 tabletas de 30 mg o 1 tableta de 60 mg cada 12 horas; o 1 tableta de 120 mg o de 180 mg una vez al día.

Niños de 6 - 11 años con capacidad para tragar tabletas: 1 tableta de 30 mg cada 12 horas.

Niños mayores de 12 años: 2 tabletas de 30 mg o 1 tableta de 60 mg cada 12 horas; o 1 tableta de 120 mg o de 180 mg una vez al día.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024007690N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0364-2024

**Advertencias:**

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

No se administre en niños menores de 6 años.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 - 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

A fin de identificar a aquellos pacientes sensibles que puedan tener una reacción inusual al medicamento, se recomienda evaluar una respuesta personal antes de realizar actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase primario: BLÍSTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERÍODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4 y 5 tabletas.

**CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 19 de diciembre de 2024

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024007690N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)