



CCEF-RC-0139-2025

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: **CLORFENAMINA 10 mg / mL SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORFENIRAMINA MALEATO**

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.065/25**

FECHA DE APROBACION: **15-04-2025**; VIGENTE HASTA: **15-04-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SUPRIYA LIFESCIENCES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA ROSA GIRON**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológico, como urticaria.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y mayores de 12 años de edad: 10 mg - 20 mg/dosis cada 8 horas.

Niños de 6 meses a 1 año de edad: 0,25 mg/kg/dosis.

Niños de 2 años a 5 años de edad: 2,5 mg/dosis.

Niños de 6 años a 12 años de edad: 5 -10 mg/ dosis.

Las dosis pueden administrarse cada 8 horas.

Dosis máxima:

Adultos y mayores de 12 años: 40 mg/ día.

Niños menores de 12 años: Las dosis señaladas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0139-2025

Poblaciones especiales:

Enfermos renales (incluyendo los sometidos a hemodiálisis):

Aunque no existen pautas de tratamiento específicas, no parecen ser necesarios reajustes en las dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Pueden ser necesarios reajustes en las dosis dependiendo del grado de insuficiencia hepática y de la respuesta clínica.

Ancianos:

Pueden requerir un ajuste de dosis.

Modo de uso:

Vía Intravenosa:

Intravenosa directa (bolo): Administrar (sin diluir) el contenido de la ampolla mediante inyección IV lentamente durante un periodo de un minuto, utilizar la jeringa adecuada más pequeña. Cualquier somnolencia, mareos o hipotensión que puede seguir suele ser transitoria.

Infusión intravenosa:

Diluir el contenido de la ampolla en solución de cloruro de sodio al 0,9% y administrar mediante infusión IV.

Vía Intramuscular:

Extraer el contenido de la ampolla la dosis que corresponda y administrar lentamente el mediante inyección IM profunda.

Advertencias:

Generales:

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica deberán comunicar lo antes posible, si presentan problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico.

Clorfenamina debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que les pueden perjudicar especialmente la bradicardia y la reducción del caudal cardíaco. Se debe controlar la tensión arterial especialmente en estos pacientes mayores con enfermedades cardíacas. Los ancianos pueden presentar más probablemente: mareo, sedación, confusión, hipotensión o una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad; son especialmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, como sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Se recomienda precaución en pacientes con historial de cálculo o gota.

Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con este medicamento.

Se recomienda precaución en pacientes con ataques agudos de asma.

Se debe administrar con precaución en caso de hipertensión, enfermedades cardiovasculares graves, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, glaucoma, hipertiroidismo.

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones pulmonares, úlcera péptica, diabetes, evitar tratamientos prolongados.

En algunos pacientes este medicamento puede producir somnolencia por lo que se debe informar al paciente que tenga precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta comprobar su susceptibilidad individual.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales son insuficientes para determinar los riesgos en el embarazo y desarrollo embrional. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0139-2025

No existen datos suficientes sobre la utilización del principio activo de este medicamento en mujeres embarazadas. Clorfenamina no se debería utilizar durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Lactancia:

Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos como el maleato de clorfenamina, no se recomienda su utilización en mujeres en periodo de lactancia, debido al riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual e inhibición de la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) ó hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Hipersensibilidad a bases xánticas.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.

Niños menores de seis años.

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 sanguíneo y linfático:

Raras: Discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Pérdida de apetito.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Retención urinaria o dificultad al orinar.

Raras: Dificultad o dolor durante la micción.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión, edema.

Frecuencia no conocida: Por sobredosis: Arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0139-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias.

Poco frecuentes: Excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

Raras: Somnolencia, mareos, reacción paradójica (pesadillas, excitación, nerviosismo, etc.) más probable en niños y pacientes de edad avanzada; en estos pacientes además es más probable que se produzca confusión. Otros efectos secundarios incluyen efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, nariz y garganta, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento. También puede aparecer confusión mental y euforia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, alteraciones del olfato.

Poco frecuentes: Tensión en el pecho, sibilancias.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Aumento de la sudoración.

Raras: Erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para la deglución, latidos rápidos, picor, edema de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc.), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa, diplopía.

Trastornos auditivos:

Poco frecuentes: Acúfenos, laberintitis aguda.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Impotencia, menstruaciones irregulares.

"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://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión sobre el SNC puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de la clorfenamina.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo la furazolidona, pargilina y procabazina. El uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de los antihistamínicos.

Medicamentos con acción anticolinérgica: potencian los efectos anticolinérgicos de Clorfenamina.

Alcohol: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC del alcohol o de los antihistamínicos pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Anticoagulantes orales: La Clorfenamina provoca menor acción anticoagulante. Estrógenos, progesterona y testosterona: la Clorfenamina provoca menor acción hormonal.

Difenilhidantoína y griseofulvina: La Clorfenamina provoca menor acción de la difenilhidantoína y de la griseofulvina.

Alcalinizantes, procabazina y vasodilatadores coronarios con grupo nitrógeno: Se potencia el efecto de la clorfenamina.

Alfa-bloqueantes, betazol: Disminuyen los efectos de la clorfenamina.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.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.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

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



CCEF-RC-0139-2025

Medicamentos ototóxicos: Se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: Se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Este producto puede causar sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La clorfenamina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas relacionados con la sobredosis de clorfenamina, son:

Efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, depresión del SNC, estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, insomnio), estos últimos síntomas pueden aparecer de forma tardía; hipotensión (sensación de desmayo).

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis de clorfenamina es sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando esta formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO.

Bolsas Externas / Cunas: CUNA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO 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 $\pm$ 2 °C / 75 % $\pm$ 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.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-0139-2025

Se le asigna al producto diluido en la solución Cloruro de Sodio al 0,9% un período de validez de una (1) hora almacenados a temperaturas inferiores a 30 °C.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 ampollas de un (1) mL.

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: 16 de mayo de 2025

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-00050V0EF0E72024008513N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
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)