

En procesos alérgicos estacionales o no...



Vagran ¹²⁰
¹⁸⁰

FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

Antihistamínico no sedante

120
mg/día

180
mg/día



En procesos alérgicos estacionales o no...



Vagran ¹²⁰
¹⁸⁰

FEXOFENADINA

Comprimidos recubiertos

Antihistamínico no sedante

- ✓ *Bloqueante selectivo de los receptores H₁ de la histamina.*
- ✓ *Máxima concentración en 1 a 3 hs. desde su ingesta.*
- ✓ *Rápido control de los síntomas.*
- ✓ *Prolongado efecto clínico sin sedación ni efecto anticolinérgico.*
- ✓ *Excelente tolerancia sin toxicidad cardiológica.*
- ✓ *Sin interacciones farmacológicas de relieve.*

En procesos alérgicos estacionales o no...



Vagran¹²⁰ ¹⁸⁰

FEXOFENADINA

Comprimidos recubiertos

**UNA
DOSIS
DIARIA**

Antihistamínico no sedante

**Rinitis
Alérgica**

**120
mg/día**

- ✓ Congestión nasal
- ✓ Picor nasal y faríngeo
- ✓ Estornudos
- ✓ Rinorrea
- ✓ Lagrimeo y congestión conjuntival

**Urticaria
Idiopática
Crónica**

**180
mg/día**

- ✓ Ronchas
- ✓ Prurito
- ✓ Edema
- ✓ Eritema cutáneo



Rápido control de la crisis alérgica en duración, frecuencia y severidad

VAGRAN

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 y 180 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de VAGRAN 120 contiene:

Fexofenadina clorhidrato 120 mg (equivalente a 112 mg de Fexofenadina). Excipientes: c.s.

Cada comprimido recubierto de VAGRAN 180 contiene:

Fexofenadina clorhidrato 180 mg (equivalente a 168 mg de Fexofenadina). Excipientes: c.s.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H₁ de la histamina.

INDICACIONES

Rinitis Alérgica Estacional: Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso-palatina y/o de garganta, picazón/lagrimo/enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

Urticaria Idiopática Crónica: Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad. Reduce significativamente el prurito y el número de ronchas.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

ADULTOS

Administración oral. Ingerir, sin masticar, con un vaso de agua.

Rinitis Alérgica Estacional: La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 120 mg 1 vez

por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Urticaria Crónica Idiopática: La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día o 180 mg 1 vez por día para pacientes desde los 12 años de edad en adelante. En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

PEDIATRÍA

La eficacia y seguridad de Fexofenadina clorhidrato en rinitis alérgica estacional no han sido establecidas en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional ni en menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica. No se recomiendan estas concentraciones en menores de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Interacciones medicamentosas: La coadministración con eritromicina o ketoconazol no produjo aumentos significativos en el QTc. No se reportaron diferencias en los efectos adversos cuando estas drogas fueron administradas solas o en combinación. La administración de un antiácido que contenía gel de aluminio y magnesio 15 minutos antes de ingerir Fexofenadina clorhidrato causó reducción de la biodisponibilidad. Se aconseja dejar pasar 2 horas entre la administración de Fexofenadina clorhidrato y antiácidos que contienen aluminio y magnesio. No se observó interacción entre Fexofenadina y omeprazol. Los jugos de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de Fexofenadina.

Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad: La determinación del potencial carcinogénico de Fexofenadina clorhidrato se basó en estudios farmacocinéticos de terfenadina con estudios farmacocinéticos de soporte con adecuada exposición a Fexofenadina (vía valores AUC plasmáticos). No se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones a los que se les administró terfenadina (hasta 150 mg/kg) que resultó en una exposición plasmática de Fexofenadina hasta cuatro veces el valor terapéutico humano (basado en dosis de 60 mg de Fexofenadina clorhidrato dos veces por día). Varios estudios de Fexofenadina clorhidrato (in vitro e in vivo) no revelaron evidencia de mutagenicidad. No se observaron signos clínicos de toxicidad ni efectos sobre el peso corporal o el consumo de alimentos en estudios sobre toxicidad aguda en varias especies animales a las que se les administró Fexofenadina clorhidrato por vía oral forzada a dosis de 2.000 mg/kg.

Embarazo: No hay estudios realizados en mujeres embarazadas. VAGRAN debe usarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el feto.

Lactancia: No existen estudios en mujeres que amamantan. VAGRAN debe usarse durante el período de amamantamiento solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el niño.

Teratogenicidad y trastornos de la fertilidad: En estudios completos de toxicidad reproductiva en ratones con Fexofenadina no se observaron trastornos en la fertilidad, teratogenicidad o perjuicio en el desarrollo pre o postnatal.

Poblaciones especiales: Administración en insuficiencia hepática o en ancianos o en niños: estudios realizados en estos grupos especiales de riesgo demostraron que no se requiere ajuste de dosis en estas poblaciones. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disminuida la función renal, es necesario adoptar precauciones en cuanto a la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática, los eventos adversos fueron comparables entre los pacientes tratados con Fexofenadina y los tratados con placebo. Los eventos adversos más frecuentemente reportados con Fexofenadina fueron: cefaleas (>3%); somnolencia, mareos y náuseas (1-3%). Los eventos que fueron reportados durante estudios controlados que involucraron pacientes con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática con una incidencia inferior al 1% o similar al placebo y los eventos que fueron reportados raramente en el seguimiento post-comercialización son: fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño o sueños morbosos. Fueron informados, en casos raros: rash, urticaria, prurito y reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones tales como angioedema, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción o anafilaxia sistémica. Los eventos adversos reportados en estudios controlados con placebo en pacientes con urticaria crónica idiopática fueron similares a aquellos informados en estudios placebo controlados en rinitis alérgica estacional.

SOBREDOSIS

Experiencia en seres humanos: La mayoría de los reportes de sobredosificación con Fexofenadina clorhidrato contienen información limitada. Fueron reportados mareos, somnolencia y sequedad bucal. Fueron estudiadas dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes o 240 mg una vez por día durante 1 año en individuos sanos sin que se desarrollaran eventos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. No fue establecida la dosis máxima tolerada de VAGRAN.

Tratamiento: Considerar medidas estándar que permitan remover restos de droga no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es efectiva para la remoción de Fexofenadina de la sangre. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas. Tel: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica. Tel: (0221) 451-5555.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.





Vagran¹²⁰ ¹⁸⁰

FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

Antihistamínico no sedante

**UNA
DOSIS
DIARIA**

**120
mg/día**

10 y 30
comprimidos
recubiertos

**180
mg/día**

10
comprimidos
recubiertos.



Bibliografía. Adaptaciones de: 1. Compalati E. et al: Systematic review on the efficacy of Fexofenadine in seasonal allergic rhinitis: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trials. International Archives of Allergy and Immunology. 156 (1): 1-15; 2011. 2. Axeroid D. et al: Fexofenadine hydrochloride in the treatment of allergic disease: a review. J. Asthma and Allergy 1: 19-29; 2008.

LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I
Hipólito Yrigoyen 3769/71
(C1208ABE) Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4981-5444/5544/5644/5744
Mail: cientifico@finadiet.com.ar
www.finadiet.com.ar




FINADIET[®]