

**ANALER**<sup>®</sup>  
 CLORFENIRAMINA  
 CODEINA  
 PSEUDOEFEDRINA  
**CODEINA**  
 SOLUCIÓN ORAL



**ANALER**<sup>®</sup>  
 CLORFENIRAMINA  
 CODEINA  
 PSEUDOEFEDRINA  
**CODEINA FORTE**  
 JARABE

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FORMULA:

ANALER CODEINA: Cada 5 ml de Solución Oral contiene:

Clorfeniramina Maleato.....	0,5 mg
Codeína Fosfato equivalente a Codeína Base.....	10 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	7,5 mg
Excipientes.....	c.s.

ANALER CODEINA FORTE: Cada 5 ml de Jarabe contiene:

Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Codeína Fosfato equivalente a Codeína Base.....	10 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	30 mg
Excipientes.....	c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antitusivo. Descongestionante. Antialérgico.

### INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la tos irritativa (no productiva), el dolor y la congestión (rinosinusal y faríngea) causados por el resfriado común, la gripe, la rinosinusitis, la nasofaringitis y en general por infecciones de las vías aéreas superiores. Mejora los síntomas asociados a la sinusitis y la otitis media, al disminuir la congestión de la trompa de Eustaquio y favorecer el drenaje de las secreciones rinosinuales.

### CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, en el embarazo y la lactancia, en niños menores de 1 año, en niños con síndrome diarreico sobre todo agudo, en procesos obstructivos de las vías respiratorias (incluyendo crisis asmática), en pacientes con trastornos convulsivos, traumatismo craneal y otros procesos que cursen con depresión de la conciencia, en el alcoholismo agudo, el glaucoma, y los trastornos de las vías biliares.

### EFFECTOS COLATERALES:

A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables debidos a la codeína son semejantes a los otros opiáceos, pero de más rara aparición y de carácter más moderado. Estos efectos pueden ser: constipación, somnolencia, vértigo, náusea, vómito, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria. Las reacciones adversas a la Pseudoefedrina son nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. Como reacciones adversas a la Clorfeniramina se describen: sedación, somnolencia, mareo, laxitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial O enfermedades cardíacas, en insuficiencia hepática o renal, insuficiencia corticoadrenal, hipotiroidismo, asma bronquial, hipotensión, shock, trastornos intestinales inflamatorios o de tipo obstructivo, miastenia grave, feocromocitoma e hiperplasia prostática. Los que van a conducir automóviles o a manejar maquinarias deberán evitar su consumo, debido a que puede producir somnolencia y alterar la destreza manual. En pacientes de edad avanzada se presentan con más frecuencia: mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención

urinaria. Pacientes sensibles a cualquier antihistamínico pueden ser sensibles a clorfeniramina. Pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos pueden ser sensibles a la pseudoefedrina. La codeína puede generar dependencia, que puede ser física, por el empleo prolongado a dosis altas, generando en el organismo tolerancia al fármaco. Se ha demostrado tolerancia cruzada con otros opiáceos. Cuando se lo utiliza por tiempo prolongado la suspensión deberá ser gradual ante el riesgo de que aparezca un síndrome de abstinencia.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo Tartrazina, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Es una asociación medicamentosa generalmente bien tolerada aunque pueden originarse efectos adversos debido a los secundarismos de algunos de sus componentes:

Aunque la clorfeniramina es en general bien tolerada, en casos de hipersensibilidad, pueden presentarse ocasionalmente somnolencia, confusión, vértigos, mareos o hipertensión.

La presencia de la pseudoefedrina en este producto, en casos raros puede producir inquietud, dificultad para descansar e insomnio. Se ha reportado colitis isquémica posterior a la administración prolongada de pseudoefedrina, en combinación con preparados para los resfriados.

La codeína corresponde al grupo de los opiáceos, cuyos efectos colaterales más frecuentes son náuseas, estreñimiento, somnolencia y confusión, y con el uso a largo plazo puede aparecer tolerancia (excepto al estreñimiento). Pueden producir disuria e incluso espasmos uretrales y biliares, puede aparecer un efecto antiúreético. Otros efectos posibles son sequedad de boca, cefalea, vértigo, mareos, sudoración, enrojecimiento facial, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, hipotermia, agitación, cambios de humor, disminución de la Libido o de la potencia sexual, alucinaciones y miosis. En algunos pacientes puede producirse hipertensión endocraneana y rigidez muscular. El efecto euforizante de los opiáceos puede favorecer su abuso. Los opiáceos tienen un efecto liberador de histamina dependiente de la dosis, que puede ser parcialmente responsable de reacciones como urticaria y prurito, así como hipotensión y enrojecimiento. A las dosis habituales la codeína tiene muchos menos efectos colaterales que la morfina, aunque el estreñimiento puede representar un problema particular con su uso a largo plazo.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

La sobredosis de clorfeniramina se presenta con síntomas anticolinérgicos: inestabilidad, somnolencia, sequedad de boca, nariz y faringe, enrojecimiento facial y dificultad respiratoria. La sobredosis de pseudoefedrina puede producir taquipnea, dificultad respiratoria, alucinaciones, aumento de la presión arterial, extrasístoles y excitación. En ambos casos el tratamiento es de sostén. La sobredosis de codeína puede producir somnolencia, erupción cutánea, miosis, vómitos, prurito, ataxia, insuficiencia respiratoria (que puede sobrevenir con 5 mg/kg), hipotensión, insuficiencia circulatoria y coma profundo. Pueden producirse convulsiones y rhabdomiólisis que puede llevar a la insuficiencia renal. Puede sobrevenir la muerte por insuficiencia respiratoria. La tríada de coma, miosis puntiforme y depresión respiratoria se considera indicativa de intoxicación por opiáceos. Durante el plazo aproximado de 1 hora tras la ingestión puede administrarse carbón vegetal activado por vía oral a los pacientes con integridad del sensorio. Se ha empleado el lavado gástrico en algunos casos. Así mismo se pueden utilizar laxantes. En caso de insuficiencia respiratoria y shock se necesitará un tratamiento intensivo de apoyo. El antídoto específico para la intoxicación por opiáceos es la naloxona, para contrarrestar fundamentalmente la insuficiencia respiratoria y el coma.

#### **INTERACCIONES:**

Las fenotiazinas, los inhibidores de la MAO y los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos depresores de la codeína.

**RESTRICCIONES DE USO:** Embarazo y Lactancia.

#### **POSOLOGÍA:**

**ANALER CODEÍNA:**

Niños hasta 6 años de edad: 2,5 ml, 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años de edad: 5 ml 3 veces al día

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 - 10 ml.

**ANALER CODEÍNA FORTE:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml; 3 veces al día.

#### **RECOMENDACION:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### **PRESENTACION:**

ANALER CODEÍNA: Caja con frasco x 100 ml

ANALER CODEÍNA FORTE: Caja con frasco x 100 ml

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885