



Dexclorfeniramina maleato es un antagonista competitivo de los receptores H1 de la histamina.

## **USO CLÍNICO**

Por vía oral está autorizado su uso en niños a partir de 2 años (**A**):

- Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne), urticaria y angioedema, dermatitis atópica y de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.
- Tratamiento de reacciones anafilácticas junto con adrenalina u otras medidas adecuadas, después de controlar las manifestaciones agudas.

Por vía parenteral está autorizado su uso en niños a partir de los 30 meses en el tratamiento sintomático de la urticaria cuando no es posible la administración oral (**A**). Por debajo de los 30 meses se trata de un uso fuera de ficha técnica (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Vía oral:**

Niños de 2 a 6 años: 0,5 mg (1,25 ml) 3 o 4 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 mg (2,5 ml) 3 o 4 veces al día. Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años):

- Jarabe: 2 mg (5 ml) 3 o 4 veces al día.
- Comprimidos: 2 mg 3 o 4 veces al día, no sobrepasando los 12 mg diarios.
- Comp. Repetabs: 6 mg 2 veces al día, hasta un máximo de 18 mg diarios.

### **Por vía parenteral:**

Niños: 0,1-0,15 mg/kg/6-8 h intravenosa o intramuscular profunda (0,2 ml/10 kg/6-8 h). Máximo diario: 20 mg.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Dexclorfeniramina Repetabs, jarabe y comprimidos están contraindicados en el recién nacido y en prematuros y en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o se

encuentren en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

## **PRECAUCIONES**

- La seguridad y eficacia de dexclorfeniramina no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad.
- La seguridad de los comprimidos de 6 mg no ha sido establecida en niños menores de 12 años.
- Dexclorfeniramina jarabe contiene 0,5% (p/v) de etanol en volumen final. Cada 5 ml contienen 24 mg de etanol por lo que debe ser administrado con precaución en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Además, contiene sorbitol como excipiente por lo que puede causar molestias de estómago y diarrea y no debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Dexclorfeniramina jarabe contiene también colorante Ponceau 4 R como excipiente, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Y contiene sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa isomaltasa y en pacientes diabéticos o con intolerancia a la glucosa.
- Dexclorfeniramina Repetabs, jarabe y comprimidos debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o elevación de la presión intraocular, hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión arterial.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

La dexclorfeniramina puede producir somnolencia o excitación paradójica en niños.

Efectos adversos generales: urticaria, *rash*, *shock* anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El tratamiento con dexclorfeniramina debe suspenderse aproximadamente 7 días antes de realizar pruebas cutáneas ya que puede alterar el resultado de estas.

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la dexclorfeniramina y su administración conjunta puede producir hipotensión severa, por lo que su uso simultáneo está contraindicado o hasta que hayan transcurrido dos semanas desde la finalización del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

El uso concomitante de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central pueden potenciar los efectos sedantes de la dexclorfeniramina.

Los antihistamínicos pueden disminuir la acción de los anticoagulantes orales, por lo que habrá que realizar los controles pertinentes con la finalidad de ajustar la dosis del anticoagulante si fuera preciso.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/32801/FT\\_32801.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/32801/FT_32801.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Manrique S, Fernández-Llamazares CM, *et al.* Fármacos en cuidados intensivos pediátricos. En: López-Herce Cid J, Calvo Rey C, Rey Galán C (eds.). Manual de Cuidados Intensivos Pediátricos. 4.ª ed. Madrid: Publimed; 2013. p. 1126-75.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Mini-vademecum SAMUR-Protección civil. Disponible en: [www.atescova.org/subidos/formacion/biblioteca%20de%20descargas/SAMUR3.pdf](http://www.atescova.org/subidos/formacion/biblioteca%20de%20descargas/SAMUR3.pdf)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**