

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CAM JARABE****FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****1.- Denominación:**

Nombre : CAM JARABE

Principios Activos : • Betametasona
• Dexclorfenamina maleato

Forma Farmacéutica : Jarabe

2.- Presentación:**- CAM Jarabe**

Cada 5 mL contiene:

Betametasona : 0,25 mg

Dexclorfenamina maleato : 2,0 mg

Excipientes : ~~Acido cítrico anhidro, colorante FD&C amarillo N°6, esencia de cerezas líquida, esencia de damasco líquida, glicerina, polivinilpirrolidona, propilenglicol, sacarina sódica dihidrato, sodio benzoato, sorbitol solución, agua purificada.~~

Según última fórmula aprobada en el registro.

3.- Categoría:

Antialérgico. Corticosteroide.

4.- Indicaciones:

Tratamiento sintomático de alergias **rebeldes**, agudas o crónicas, especialmente en sus manifestaciones respiratorias (asma bronquial, rinitis alérgica), o dermatológicas (dermatitis atópica, eczemas), reacciones por medicamentos y reacciones **inflamatorias** oculares. (~~picazón y enrojecimiento~~).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
MEDICAMENTOS

03 OCT 2011

N° Folio: MT 218756/10

N° Registro: F-3892/10

Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CAM JARABE****5.- Posología:**

Dosis usual adultos: 5-10 mL (1 a 2 cucharaditas) de jarabe 4 veces al día. Después de conseguir mejoría, la dosis debe reducirse gradualmente al nivel mínimo de mantenimiento.

Dosis para niños de 6 a 12 años: La dosis usual es de 2,5 mL (media cucharadita) de jarabe tres veces al día, sin exceder las 4 cucharaditas al día.

Dosis para niños de 2 a 6 años: La dosis inicial es de 1,5 – 2,5 mL (un cuarto a media cucharadita) de jarabe tres **dos** veces al día, sin exceder las 3 cucharaditas al día.

6.- Farmacología:**Mecanismo de acción:**

Betametasona: Estabiliza membranas lisosomales de los leucocitos, evitando la liberación de hidrolasas ácidas destructivas, disminuyendo así la inflamación. Inhibe la acumulación macrófaga en áreas inflamadas, reduciendo la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar, reduciendo también la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema.

Suprime la respuesta inmunológica y estimula el catabolismo proteico, la gluconeogénesis y la redistribución de las grasas desde la periferia a depósitos centrales del cuerpo.

Inhibe las prostaglandinas.

Dexclorfenamina Maleato: Antagonista receptores H1. Dexclorfenamina posee el doble de actividad del isómero racémico clorfenamina. Actúa a nivel respiratorio, dérmico y ocular, reduciendo los cuadros alérgicos; inhibiendo la respuesta al alérgeno.

7.- Farmacocinética:

Betametasona se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y se distribuye rápidamente en los tejidos. Atraviesa la barrera placentaria.

Se metaboliza en los tejidos y principalmente en el hígado. Los metabolitos inactivos se eliminan vía renal, principalmente como glucurónidos y sulfatos.

Dexclorfenamina maleato se absorbe lentamente en el tubo digestivo y las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre 2,5 y 6 horas después de la administración oral. De baja biodisponibilidad, entre 25 y 50%.

Se une a proteínas plasmáticas en un 70%. Su duración de acción varía entre 4 – 6 horas. Atraviesa barrera hematoencefálica y placentaria.

Se metaboliza ampliamente y su eliminación es por vía renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CAM JARABE****FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL****8.- Información para su prescripción:****Precauciones:**

Puede agravar posible inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas. En tratamientos prolongados, se debe tener presente que los corticoides pueden reactivar enfermedades infecciosas crónicas, también pueden suprimir la función de las glándulas suprarrenales y retardar el crecimiento en los niños. Enfermos cardíacos, hipertensos, personas con trastornos hepáticos o renales, deben controlarse periódicamente con el médico. Al terminar el tratamiento, es necesario reducir las dosis gradualmente.

Embarazo y Lactancia: el uso de corticosteroides en mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, se debe evaluar cuidadosamente y solo se justifica si no existe tratamiento alternativo.

Ambos medicamentos se excretan por la leche materna; Betametasona atraviesa la barrera placentaria, por lo que se recomienda usar con precaución en el embarazo y durante el período de lactancia.

Este medicamento pueda causar somnolencia. No utilizar en caso de realizar actividades que requieran de atención permanente como conducir vehículos o manejar maquinarias.

Contraindicaciones:

No usar en caso de hipersensibilidad a dexclorfenamina, betametasona o a algún excipiente de la formulación.

No usar en caso de Tuberculosis activa o no activa; herpes simple ocular y cuadros de psicosis aguda. Diverticulitis, úlcera péptica activa o latente, diabetes mellitus, predisposición psicótica.

No usar durante el embarazo.

Advertencias:

Puede producir somnolencia, evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. Su uso prolongado puede producir cataratas, glaucoma con posible daño del nervio óptico y fomentar el desarrollo de infecciones oculares debidas a hongos o virus. Durante el tratamiento, los pacientes no se deben vacunar contra la viruela ni ser sometidos a otros procedimientos de inmunización.

Interacciones con otros fármacos:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Antiinflamatorios no esteroideos, Diuréticos (Hidroclorotiazida, furosemida), Anticoagulantes orales, Digoxina, rifampicina, isoniazida. Heparina, antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína). Evitar administrar CAM simultáneamente con alguno de estos medicamentos sin supervisión directa del médico.

No ingiera bebidas alcohólicas, mientras esté en tratamiento con este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CAM JARABE****9.- Reacciones Adversas:**

Este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica y son de mayor incidencia en la población: efectos sedantes (somnolencia), náuseas, vómitos, irritación gástrica, fatiga, cansancio, mareo.

De mayor preocupación, puede producir alteraciones hematológicas (hemograma), cansancio o debilidad no habituales, reacciones alérgicas desde urticaria a shock anafiláctico, hipertensión arterial, cefaleas, visión borrosa, aumento de peso repentino (más de 2 kg en uno o dos días).

10.- Información Toxicológica:**Síntomas de sobredosis:**

Somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz y garganta; respiración dificultosa; o bien estimulación, alucinaciones, crisis convulsivas. En caso de aparición de síntomas de sobredosis trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención adecuadas.

~~11.- Bibliografía:~~

- ~~- **AHFS**, Drug Information 2007.~~
- ~~- **Farmacología Humana**, Tercera edición, J. Florez, 1998.~~
- ~~- **MARTINDALE**, Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica, 2008~~
- ~~- **THE MERCK INDEX**, 11th Edition.~~

~~tzc-07-10~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**