

# Confor-tar®

## Fexofenadina clorhidrato 30 mg / 5 mL

### Suspensión oral

Antihistamínico H1 no sedante

#### Composición:

Cada 5 mL de suspensión oral contiene: Fexofenadina clorhidrato 30 mg (Equivalente a 28 mg fexofenadina base). Excipientes: Fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico, EDTA disódico, sacarosa, dióxido de titanio, propilenglicol, propilparabeno, metilparabeno, goma xanthan, poloxámero 407, sabor banana/ naranja, sucralosa, agua purificada c.s.p.

#### Indicaciones terapéuticas

Antihistamínico, indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica como: estornudos, goteo y picazón nasal, lagrimeo y picazón ocular, en niños de 2 a 11 años. Indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con la Urticaria idiopática crónica, en niños de 6 meses a 11 años de edad.

#### Dosificación y forma de administración

- **Rinitis alérgica:** Niños de 2 a 11 años: La dosis recomendada de **Confor-tar® Pediátrico** en suspensión oral es de 5 mL (30 mg) dos veces al día.

- **Urticaria idiopática crónica:**

Niños de 2 a 11 años: La dosis recomendada de **Confor-tar® Pediátrico** en suspensión oral es de 5 mL (30 mg) dos veces al día.  
• Niños de 6 meses a 2 años: La dosis recomendada de **Confor-tar® Pediátrico** en suspensión oral es de 2.5 mL (15 mg) dos veces al día.

#### Información necesaria antes de tomar el producto

- Consultar con su médico si es alérgico a la fexofenadina, a otros medicamentos o a cualquiera de los componentes de la presentación.
- Consultar a su médico si está tomando un producto fabricado a base de hierbas.
- Si está tomando: eritromicina y/o ketoconazol. Su médico podría necesitar cambiar la dosis de los medicamentos o vigilar cuidadosamente para evitar efectos secundarios.
- Si está tomando un antiácido que contiene aluminio o magnesio, tomar el antiácido unas pocas horas antes o después de la fexofenadina.
- Si presenta enfermedades del riñón.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Se han notificado casos raros de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angiodema, opresión torácica, disnea, rubor y anafilaxia sistémica.

#### Advertencias y precauciones

Se debe usar con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares, renales y/o hepáticos. No exceder la dosis recomendada, para mayor información revisar el inserto adjunto a este medicamento.

#### Embarazo y lactancia

- **Embarazo:** No existen datos disponibles sobre el uso de fexofenadina en mujeres embarazadas.  
Los limitados estudios realizados en animales no indican ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. La fexofenadina no debe utilizarse durante el embarazo si no es claramente necesario.
- **Lactancia:** No hay datos sobre el contenido en leche materna después de administrar fexofenadina, aunque no se recomienda administrar fexofenadina a madres en periodo de lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

No se han realizados estudios sobre el efecto de **Confor-tar® Pediátrico** al conducir vehículos y operar maquinaria, sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir el medicamento deberían abstenerse de operar maquinaria y conducir vehículos.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, como:

Antiácidos que contengan aluminio y/o magnesio; ya que no se debe tomar de manera simultánea, ya que puede interferir en su absorción. Se debe esperar al menos 15 minutos.

Eritromicina y Ketoconazol, que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Fexofenadina.

La ingesta de jugo de frutas como la toronja, manzana o naranja, pueden reducir la biodisponibilidad de Fexofenadina.

### Poblaciones especiales

• **Uso en geriatría:** No es necesario ajustar la dosis de fexofenadina clorhidrato en estos pacientes.

### Reacciones adversas

• **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Náuseas
- Mareo

• **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Cansancio
- Somnolencia

• **Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Dificultad para dormir (insomnio)
- Trastornos del sueño
- Pesadillas
- Nerviosismo
- Latidos del corazón rápidos o irregulares
- Diarrea
- Urticaria y picor

- Erupción
- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, sofocos, opresión en el pecho y dificultad para respirar
- Visión borrosa

### Sobredosis

• **Síntomas:** Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. Se han administrado dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día, durante un mes o 240 mg una vez al día durante un año a adultos sanos sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido establecida.

• **Tratamiento:** Se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente la fexofenadina de la sangre. No se conoce un antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

### Presentaciones comerciales:

Caja + Frasco x 120 mL+ jeringa dosificadora + inserto

### VENTA LIBRE

*Si los síntomas persisten, consulte a su médico*

*Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.*

*Conservar a temperatura no mayor a 30°C.*

Elaborado por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Guayaquil-Ecuador

Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**,  
Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal,  
Quito - Ecuador.

Rev.00/03-2024

