28 cm

15cm

Rostazina
Prometazina

Comprimidos Recubiertos 25mg
Solución inyectable 50mg/2ml
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada. Lista IV

FORMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Prometazina (como clorhidrato) 25mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Glicolato de almidón sódico; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Dióxido de titanio.

Cada ampolla contiene:
Prometazina (como clorhidrato) 50mg
Excipientes: Sulfito de sodio; Metabisulfito de sodio; EDTA disódico; Alcohol bencílico; Acetato de sodio; Acido acético glacial; Agua para inyectables csp 2ml.

ACCION TERAPEUTICA
Antihistamínico con acción sedante, antiemética y anticolinérgica. (Código ATC: R06AD02)

INDICACIONES
Rostazina/Prometazina está indicada para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica debido a alimentos o a la inhalación de alergenos, manifestaciones alérgicas cutáneas leves sin complicaciones de urticaria y angioedema, dermografismo. En reacciones anafilácticas, como terapia adjunta a la epinefrina y otras medidas convencionales, luego de controlar la manifestación aguda.
También esta indicada como sedante pre o postquirúrgico y en obstetricia; en la prevención y control de náuseas y vómitos asociados a cierto tipo de anestesia y cirugía; como terapia adjunta con analgésicos para el control del dolor postquirúrgico; como sedante para aliviar la aprehensión y producción de sueño liviano en pacientes que pueden despertar fácilmente; como tratamiento activo y preventivo de la cinetosis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES
ACCION FARMACOLOGICA
La Prometazina es un derivado de la fenotiazina que se diferencia estructuralmente de las fenotiazinas antipsicóticas por la presencia de una cadena lateral y ninguna sustitución en el anillo. Se cree que esta configuración es responsable de la relativa ausencia de acción dopaminérgica.
Es un antagonista competitivo de los receptores H1 pero no bloquea la liberación de histamina. Antagoniza en modo variable la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina.

FARMACOCINETICA
La Prometazina es bien absorbida en el tracto gastrointestinal. Sus efectos se evidencian dentro de los 20 minutos de su administración oral y se mantienen entre 4 y 6 horas, aunque pueden persistir hasta por 12 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. Los principales metabolitos presentes en orina son los sulfóxidos de prometazina y la N-desmetilprometazina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Comprimidos:
Adultos:
Alergia: 25mg (1 comprimido) antes de acostarse. También puede administrarse en dos tomas diarias de 12,5mg (1/2 comprimido). Una vez iniciado el tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.
Cinetosis: 25mg (1comprimido) dos veces al día. La dosis inicial debe administrarse ½ o 1hora antes de viajar y repetirse, en caso de ser necesario a las 8-12 horas posteriores.
En los días sucesivos, se recomienda 25mg al levantarse y antes de la cena.
Náuseas y vómitos: dosis inicial: 25mg (1 comprimido) y luego 12,5 a 25mg cada 4 a 6 horas. Cuando la administración oral no sea tolerada, debe recurrirse a la administración parenteral.
Sedación: 25- 50mg (1-2 comprimidos) como sedante prequirúrgico o en obstetricia.
Uso pre y postquirúrgico: 50mg (2 comprimidos) la noche anterior a la cirugía. Como medicación prequirúrgica, 50mg en combinación con dosis reducidas de analgésicos narcóticos o barbitúricos y dosis apropiada de drogas atropínicas. Para sedación postquirúrgica, 25-50mg en combinación con analgésicos.

Inyectable:
Adultos:
La vía de administración recomendada es la intramuscular profunda.
La vía endovenosa en perfusión es bien tolerada, pero no esta exenta de riesgos de daño tisular severo, incluyendo la gangrena. Cuando resulte indispensable la infusión por vía endovenosa, la concentración máxima a administrar es de 25mg/ml y la velocidad de infusión máxima es de 25mg/min. La administración deberá interrumpirse inmediatamente si el paciente manifiesta dolor. (Ver Advertencias).

Precaución: *la administración intraarterial accidental puede resultar en gangrena de la extremidad afectada. (Ver contraindicaciones).*
La inyección subcutánea esta contraindicada y puede resultar en necrosis tisular. (Ver contraindicaciones).

Alergia: dosis recomendada: 25mg. Puede repetirse cada 2 horas en caso de ser necesario, pero la terapia continua debe realizarse por vía oral, tan pronto como sea posible. Tras el inicio del tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.
Náuseas y vómitos: dosis recomendada: 12,5-25mg. Esta dosis no debe repetirse en intervalos menores a 4 horas. Cuando se emplea para el control de náuseas y vómitos postquirúrgicos, puede administrarse tanto por vía intramuscular como endovenosa, y ajustar la dosis de analgésicos y barbitúricos.
Sedación: en pacientes hospitalizados, la sedación nocturna se alcanza con dosis de 25 a 50mg.
Uso pre y postquirúrgico: dosis recomendada: 25-50mg combinado con dosis reducidas de analgésicos y drogas atropínicas.
Obstetricia: dosis de 50mg de Prometazina proporciona sedación y reducción del temor en las primeras etapas del trabajo de parto. Cuando este está definitivamente establecido, pueden administrarse por vía IM o IV 25 a 75mg (dosis recomendada: 50mg) conjuntamente con el narcótico elegido, en dosis apropiadamente reducida. Pueden administrarse agentes amnésicos, en caso de ser necesario.
La administración de Prometazina puede repetirse en caso de ser necesario 1 a 2 veces a intervalos de 4 horas durante el transcurso del parto, hasta una dosis máxima de 100mg en 24 horas.

Uso en pediatría:
Uso pre y postquirúrgico: la dosis recomendada es de 1mg/Kg de peso corporal, conjuntamente con dosis apropiadamente reducidas de narcóticos o barbitúricos y drogas atropínicas. No deben utilizarse antieméticos para el tratamiento de vómitos de etiología desconocida en pacientes pediátricos. (ver Advertencias).
Antihistamínico: 6,25 a 12,5mg tres veces por día o una sola toma de 25mg al acostarse. Tras el inicio del tratamiento, la dosis debe ajustarse a la mínima efectiva.
Antiemético: 25mg ó 1mg/Kg de peso corporal, ajustando la dosis según la edad y la severidad de los síntomas. Cuando la administración oral no sea tolerada, debe recurrirse a la administración parenteral.
Antivertiginoso: 12,5 a 25mg cada 12 horas.
Sedación: 12,5 a 25 mg al acostarse.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Prometazina en niños menores de 2 años. (Ver Precauciones-Advertencias-Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES
– Niños menores de 2 años. (Ver Advertencias)
– Hipersensibilidad a la Prometazina u otras fenotiazinas, o a algún otro componente de la fórmula.
– Pacientes en estado comatoso, pacientes que hayan recibido dosis elevadas de depresores del SNC (alcohol, sedantes, hipnóticos, barbitúricos, anestésicos, analgésicos narcóticos).
– Los antihistamínicos están contraindicados para el tratamiento de síntomas en el tracto respiratorio inferior, incluido asma.
– Administración por vía subcutánea o intraarterial (Ver Posología y Modo de Administración- Advertencias)

ADVERTENCIAS
La administración endovenosa de Prometazina puede ocasionar daño tisular severo, incluyendo la gangrena. El daño tisular severo puede ocurrir luego de la extravasación perivascular, la aplicación intraarterial involuntaria, y la infiltración perineuronal e intraneuronal. Detectar precozmente el desarrollo de signos y síntomas compatibles con daño tisular, incluyendo dolor o quemazón en el sitio de aplicación, flebitis, edema y la aparición de ampollas. Informar a los pacientes que los efectos adversos pueden ocurrir inmediatamente luego de la administración o por el contrario pueden desarrollarse horas o días luego de recibir la medicación.

Debe evitarse la administración conjunta de Prometazina con otros depresores del SNC.
En caso de administración conjunta con barbitúricos, la dosis de estos deberá reducirse por lo menos a la mitad, y en caso de analgésicos depresores del SNC como morfina o meperidina, la dosis deberá reducirse a ¼.
Debe evitarse el uso de Prometazina en pacientes con función respiratoria comprometida, incluida la apnea del sueño.
La Prometazina puede disminuir el umbral convulsivo, por lo que deberá administrarse con precaución en pacientes epilépticos o que reciben medicación que afecta al umbral convulsivo.
La Prometazina debe ser utilizada con precaución en pacientes con depresión de médula ósea. Se han reportado casos de leucopenia y agranulocitosis, usualmente cuando se administró en asociación con otros agentes tóxicos conocidos.
El uso de Prometazina sola o combinada con drogas antipsicóticas, ha sido asociado a la aparición de Síndrome Neuroléptico Maligno, cuyas manifestaciones clínicas son fiebre, rigidez muscular, alteraciones mentales e inestabilidad autonómica (pulso irregular, presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis, arritmias cardíacas).
Se ha asociado la administración de Prometazina a ictericia colestática.

FRENTE

28 cm

15cm

Uso en pediatría:
El uso de Prometazina en niños menores de 2 años esta contraindicado, debido al riesgo potencial de depresión respiratoria fatal. (ver Contraindicaciones).
Debe utilizarse con precaución en niños mayores de 2 años en la menor dosis efectiva cuando se administra conjuntamente con otros depresores del SNC.
No se recomienda el uso de antieméticos en niños, que debe limitarse al tratamiento de vómitos de etiología conocida. Los síntomas extrapiramidales que pueden ser reacciones adversas al uso de Prometazina pueden confundirse con signos del SNC de enfermedad primaria no diagnosticada, como síndrome de Reyé. No debe utilizarse Prometazina en pacientes pediátricos cuyos signos o síntomas pueden sugerir síndrome de Reyé u otras enfermedades hepáticas.
El uso de antihistamínicos, incluida la Prometazina, en pacientes pediátricos, pueden causar alucinaciones, convulsiones y muerte súbita. En niños que padecen enfermedad aguda asociada a la deshidratación existe un aumento de la susceptibilidad a las distonías.

Inyectable:
Este medicamento contiene sulfitos, que eventualmente pueden producir o agravar las reacciones de tipo anafiláctico.

PRECAUCIONES:
Los antihistamínicos, incluida la Prometazina, deben administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, ulcera péptica estenosada, obstrucción piloroduodenal y vesical, hipertrofia prostática.
La Prometazina debe administrarse con precaución en pacientes con cardiopatías o insuficiencia hepática.
Dosis elevadas de Prometazina asociada a un narcótico pueden conducir a un estado de inquietud e hiperactividad motora en pacientes con dolor. Estos síntomas desaparecen usualmente con un control adecuado del dolor.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias:
La Prometazina puede producir somnolencia. Los pacientes ambulatorios deben ser advertidos de realizar con precaución o abstenerse de realizar tareas que demanden alta concentración, como manejar maquinaria peligrosa o conducir automóviles.

Uso en ancianos:
Debido a que los requerimientos terapéuticos de agentes sedantes es menor, se recomienda reducir las dosis en este grupo etáreo.

Interacciones:
Drogas depresoras del SNC:
La Prometazina puede incrementar o prolongar el efecto sedante de otros depresores del SNC, como el alcohol, sedantes, hipnóticos, narcóticos, anestésicos, antidepresivos tricíclicos. Por ello debe reducirse la dosis de estos fármacos, cuando se los administra concomitantemente con Prometazina. (Ver Advertencias-Precauciones).
Adrenalina:
Debido al riesgo potencial de revertir el efecto vasopresor de la adrenalina, ésta no debe utilizarse para el tratamiento de la hipotensión asociada a la sobredosificación con Prometazina.
Anticolinérgicos:
La administración conjunta de Prometazina y anticolinérgicos debe realizarse con precaución.
Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO):
Se han reportado interacciones, incluidos síntomas extrapiramidales, asociados a la administración conjunta de IMAO y fenotiazinas.
Alteraciones de los valores de laboratorio:
Test de Embarazo: los test basados en reacciones inmunológicas entre HCG y anti-HCG pueden arrojar resultados falsos positivos y falsos negativos.
Ensayo de tolerancia a la glucosa: se ha reportado un incremento de la glucosa en sangre en pacientes tratados con Prometazina.

Carcinogénesis- Mutagénesis- trastornos de la fertilidad:
No se han realizado estudios en animales o humanos. La Prometazina no ha mostrado ser mutagénica en el test de Ames.

Embarazo:
Estudios en animales no han demostrado potencial teratogénico a dosis 2,1 a 4,4 veces la dosis máxima diaria para humanos. No existen hasta el momento estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos de la Prometazina sobre el desarrollo fetal, por lo cual solo deberá administrarse cuando el potencial beneficio justifique el potencial riesgo.
La Prometazina puede inhibir la agregación plaquetaria en el neonato.

Lactancia:
Se desconoce si la Prometazina es excretada por leche materna, por lo que no deberá ser administrada durante la lactancia. Si el médico considera necesaria su utilización, suspenderá la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS
SNC: somnolencia, sedación, visión borrosa, mareos, confusión, desorientación, síntomas extrapiramidales como crisis oculógiras, tortícolis y protrusión lingual, cansancio, tinnitus, incoordinación, euforia, excitación, diplopía, insomnio, temblores, convulsiones, alucinaciones, síndrome neuroléptico maligno (ver Advertencias).
Cardiovasculares: incremento o disminución de la presión arterial, taquicardia, bradicardia.
Dermatológicas: dermatitis, fotosensibilidad, urticaria.
Hematológicas: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.
Gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómitos, ictericia.
Respiratorias: asma, congestión nasal, depresión respiratoria (potencialmente fatal), apnea (potencialmente fatal). (Ver Advertencias).
Reacciones paradojales: Han sido reportados casos de hiperexcitabilidad y movimientos anormales luego de una dosis única de Prometazina. Si estas reacciones ocurren debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION
Los signos y síntomas de sobredosis van desde depresión leve del SNC y del sistema cardiovascular hasta una hipotensión profunda, depresión respiratoria e inconciencia.
Puede también presentarse estimulación, especialmente en niños y ancianos. Se han presentado signos y síntomas atropínicos, como sequedad de boca, midriasis, etc.
Tratamiento:
El tratamiento de la sobredosis es esencialmente sintomático y de soporte. En caso de sobredosis por vía oral se recomienda lavado gástrico, administración de carbón activado, o sulfato de sodio o magnesio como catárticos. Debe restablecerse un adecuado intercambio respiratorio.
Para el control de las convulsiones puede administrarse diazepam.
Debe corregirse la acidosis y la perdida de electrolitos.
El efecto depresor de la Prometazina no es revertido por la naloxona.
Evitar la administración de analépticos, ya que pueden ocasionar convulsiones.
El tratamiento de elección para la hipotensión es la administración de fluidos intravenosos. En caso de hipotensión severa, puede administrarse norepinefrina o fenilefrina. NO UTILIZAR EPINEFRINA, debido a que su uso en pacientes con bloqueo adrenérgico parcial puede producir una disminución la presión arterial.
Las reacciones extrapiramidales pueden ser tratadas con anticolinérgicos antiparkinsonianos, difenhidramina o barbitúricos.
Si bien es limitada la experiencia con diálisis, no se ha demostrado su utilidad en estos casos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández: (01) 4801-7767
Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN
Rostazina/Prometazina 25mg, Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Rostazina/Prometazina 50mg, inyectable: envases conteniendo 5 ampollas de 2ml.

Conservación:
Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C) , en su envase original y al abrigo de la luz.
Inyectable: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C) , en su envase original y al abrigo de la luz.
No administrar si la solución esta coloreada o presenta precipitado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión: Setiembre 2016
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 58.123
Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico

ROSPAW
Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en:
Comprimidos recubiertos: Juan A. García 5420 (1407) Ciudad de Buenos Aires.
Solución inyectable: Bogota 3921/25- Ciudad de Buenos Aires.

1204540-3-0121

DORSO