



Antihistamínico

Fexofenadina Clorhidrato

30 mg / 5 mL

COMPOSICIÓN: cada 5 mL de suspensión oral contienen:

Fexofenadina clorhidrato 30 mg.

Cada 100 mL de suspensión oral contienen:

Fexofenadina clorhidrato 600 mg.

Excipientes: propilenglicol, maltitol solución, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA: suspensión oral.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral.

INDICACIONES: antihistamínico. Está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños de 2 a 11 años de edad. En el tratamiento de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años.

DOSIFICACIÓN: agítese antes de usar.

Rinitis alérgica estacional:

- Niños de 2 a 11 años de edad: 30 mg (5 mL) cada 12 horas.

- Para pacientes pediátricos (niños de 2 a 11 años de edad) con disminución en la función renal, la dosis recomendada es 30 mg (5 mL) una vez al día.

Urticaria idiopática crónica:

- Niños de 6 meses a menores de 2 años: 15 mg (2,5 mL) cada 12 horas.

- Niños de 2 a 11 años: 30 mg (5 mL) cada 12 horas.

Para pacientes pediátricos con disminución en la función renal, la dosis recomendada es:

- Niños de 6 meses a menores de 2 años: 15 mg (2,5 mL) una vez al día.

- Niños de 2 a 11 años: 30 mg (5 mL) una vez al día.

La eficacia y seguridad de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad para rinitis alérgica estacional y menores de 6 meses de edad para urticaria idiopática crónica.

CONTRAINDICACIONES: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina o a cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: no exceder la dosis recomendada.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Advertencias sobre excipientes: este producto contiene propilparabeno y butilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo. Este medicamento contiene sodio 19,56 mg/5 mL, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

Este medicamento contiene maltitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 137,5 mg/5 mL de propilenglicol, se ha reportado para otros medicamentos que contienen propilenglicol que pueden causar acidosis láctica, hiperosmolalidad, hemólisis, depresión del SNC y puede ocurrir de ligera a moderada irritación de la piel. Por vía oral puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Embarazo y lactancia: este medicamento es para uso en niños de 6 meses a 11 años de edad. Sin embargo, la siguiente información debe tenerse en cuenta con respecto a la seguridad en la utilización de este medicamento. Este medicamento debe administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el feto. Si usted descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico, ya que sólo él/ella puede decidir si es necesario proseguir el tratamiento. Este medicamento debe administrarse a mujeres lactantes sólo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el lactante. Como regla general, durante el embarazo o la lactancia, siempre debe pedir consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

INSTRUCCIONES DE USO (aplica para las presentaciones con frasco que llevan tapón):

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones para el correcto uso de **Nasofree®**.

Importante

- Siga cuidadosamente todas las instrucciones que su médico indique relacionadas a la cantidad y dosis de **Nasofree®** que debe tomar o administrar.

- No use **Nasofree®** después de la fecha de vencimiento que se encuentra en la caja y etiqueta.

Preparación del frasco para usar Nasofree® por primera vez

1



Retire la tapa.

2

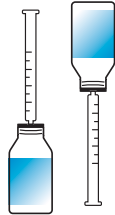


Tome el tapón y póngalo en la botella con firmeza. **Asegúrese de que el tapón quede completamente insertado en la botella.**

Nota: No retire el tapón de la botella después de insertarla por primera vez.

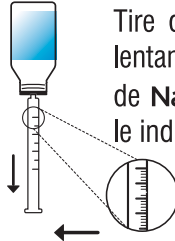
Administración del medicamento

3



Tome la jeringa que sea adecuada a la dosis que el médico le indicó. Presione el émbolo completamente hacia abajo e inserte la punta de la jeringa en el tapón del frasco. Voltee el frasco boca abajo sin retirar la jeringa.

4



Tire del émbolo de la jeringa lentamente y tome la cantidad de **Nasofree®** que su médico le indicó.

¿Qué debo hacer si la jeringa tiene burbujas de aire?

Mantenga el frasco boca abajo y empuje el émbolo de la jeringa para que todo el líquido fluya de regreso al frasco. Repita el paso 4 hasta que desaparezcan las burbujas de aire.

5



Cuando haya tomado la cantidad de **Nasofree®** que su médico le indicó, deje la jeringa en el tapón del frasco y gire el frasco hacia abajo.

6



Retire con cuidado la jeringa del tapón de la botella.

7



Suministre **Nasofree®** colocando la punta de la jeringa contra el interior de la mejilla, y empuje suavemente el émbolo hasta vaciar todo el contenido de la jeringa. No empuje con fuerza el émbolo. **Nota: No suministre el medicamento en la parte posterior de la boca o la garganta para evitar una posible asfixia.** Dependiendo de la dosis que le haya recetado el médico, repita los pasos 3 al 7 hasta completar la dosis.

8



Cierre el frasco con la tapa. **Nota: No retire** el tapón de la botella. La tapa se ajustará sobre ella.

9

Limpieza: Limpie la jeringa con agua jabonosa y enjuague fuertemente tanto el barril de la jeringa como el émbolo con agua limpia. No lave la jeringa en el lavaplatos. Sacuda el exceso de agua y permita que se seque completamente la jeringa hasta el próximo uso.

Importante: asegúrese de que la jeringa esté completamente seca antes de usarla. Si hay algún rastro de agua en la jeringa, puede hacer que el medicamento a base de aceite se vea turbio.

CONDICIÓN DE VENTA Y ALMACENAMIENTO:

Venta libre. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C.

En su envase y empaque original. Agítese bien antes de usar.

Luego de abierto el producto es estable a temperatura no mayor a 30 °C durante máximo 24 días.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Elaborado por **PROCAPS S.A.**

Barranquilla – Colombia.

Registro Sanitario No. INVIMA 2025M-0022548 Colombia.

Inserto Versión 00

