

PFIZER INTERNATIONAL INC.
DOCUMENTO LOCAL DE PRODUCTO

Nombres genéricos: Clorhidrato de buclizina
Marcas comerciales: VIBAZINA
Documento de Producto No.: 38
Fecha: 13 de agosto de 1982
Reemplaza: 16 de enero de 1975

DESCRIPCIÓN

El clorhidrato de buclizina es un antihistamínico no fenotiazínico identificado con el nombre químico de biclorhidrato de 1-pclorobenz-hidril-1-4-p-(t)-butil-benzil-piperazina. Es una sustancia cristalina blanca ligeramente soluble en agua.

Cada tableta contiene: 25mg de Clorhidrato de Buclizina.

ACCIONES

Buclizina HCl tiene propiedades antihistamínicas, antieméticas y sedantes y se le ha encontrado utilidad en el tratamiento de problemas alérgicos, vértigo y estados de ansiedad. Los estudios han determinado que la buclizina sirve para estimular el apetito en niños y adultos con bajo peso.

La buclizina no guarda relación estructural con hormonas o vitaminas y se ha demostrado que no tiene efecto sobre el equilibrio hídrico o los niveles de electrolitos.

INDICACIONES

Antihistamínico y antiemético.

CONTRAINDICACIONES

El uso de VIBAZINA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a este preparado, pacientes que en la actualidad reciben terapia con inhibidores de la oxidasa de las monoaminas o pacientes que padecen de glaucoma o que tienen una predisposición a la retención urinaria.

Cuando se administró buclizina a ratas preñadas indujo anomalías fetales en dosis sustancialmente por encima del intervalo terapéutico humano. Los datos clínicos provenientes de los seres humanos todavía no son suficientes para establecer la seguridad de su uso al comienzo del embarazo. Hasta tanto no estén disponibles dichos datos, el uso de VIBAZINE no está indicado al comienzo del embarazo.

Diabetes

PRECAUCIONES

Dado que puede sobrevenir somnolencia durante la terapia con antihistamínicos, se debe advertir a los pacientes con respecto a las actividades que exigen mantener un estado de

alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias, hasta cuando se determine la respuesta individual al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos secundarios con VIBAZINA es baja. Se ha informado de casos de somnolencia. Otros efectos secundarios menos frecuentes incluyen dolor de cabeza, mareo, náuseas, cansancio, excitación y sequedad de la boca, la nariz y la garganta.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Todas las dosis se deben dar a la hora de acostarse.

De 9 años a 14 años – 1 tableta

Desde los 15 años y adultos – 2 tabletas

La estimulación del apetito por lo general se presenta al cabo de una semana y el aumento de peso casi siempre se hace aparente después de la tercera semana de tratamiento. Los pacientes que reciben VIBAZINA deben tener a su disposición un generoso abastecimiento de nutrientes balanceados.

PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

Incompatibilidades

No aplicable

Período de Vida de Almacenamiento

36 Meses

Precauciones Especiales para su Almacenamiento

Almacenar a temperatura menor de 30°C.

Naturaleza y Contenido de los Recipientes

Blister PVC/Aluminio

Registros Sanitarios:
INVIMA M-010149