

LORATADINA

JARABE 5 mg/mL

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de jarabe contiene:	
Loratadina	5 mg
Excipientes: Los aprobados en registro.	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antihistamínico no sedante.

Alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general. Rinitis alérgica perenne, plinosis estacional), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular.

CONTRAINDICACIONES.

La Loratadina está contraindicada en individuos que tengan hipersensibilidad al fármaco. La pequeña actividad anticolinérgica de las antihistaminas H1 puede resultar en un espesamiento de las reacciones bronquiales agravando los ataques agudos de asma. Sin embargo, esta actividad anticolinérgica no excluye el uso de antihistamínicos en enfermos asmáticos, en particular cuando se usan fármacos como la Loratadina con un mínimo componente anticolinérgico. La seguridad y eficacia de la Loratadina no han sido establecidas en niños de menos de 2 años. Por regla general las antihistaminas no se deben usar en los neonatos debido a la posibilidad de una estimulación paroxística del sistema nervioso central.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se sabe si este fármaco puede producir efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo. La Loratadina ha sido clasificada dentro de las categorías B de riesgo para el embarazo. Aunque los estudios en animales no han puesto de manifiesto efectos teratogénicos no existen estudios controlados en el ser humano y, por tanto, se deberá evitar su uso durante embarazo.

La Loratadina y sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que se evitará su consumo durante la lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

La somnolencia y/o la sedación son los efectos secundarios mas frecuentes de las antihistaminas H1. Se ha observado somnolencia en el 8% de los pacientes tratados con Loratadina frente al 6% en los tratados con placebo. En un 4% de los casos, se ha observado fatiga. Aunque los efectos anticolinérgicos de la Loratadina son mínimos, algunos pacientes experimentan xerostomia (3%). Las cefaleas son quizás el efecto secundario mas frecuente observado con la Loratadina con una incidencia del 12%. Sin embargo, menos del 1% de los pacientes se ve obligado a discontinuar el tratamiento debido a los efectos secundarios de la Loratadina. Otras

reacciones adversas observadas en menos de 2% de los pacientes son nerviosismo, fatiga, jadeos, dolor abdominal, conjuntivitis, disfonía, malestar general e infecciones del tracto respiratorio. En los niños, los efectos secundarios más frecuentes son diarreas, epistaxis, faringitis, fatiga, malestar y rash.

Se han comunicado mareos, cefaleas y taquicardia sinusal cuando las dosis de Loratadina fueron ampliamente superadas (hasta 16 veces la dosis recomendada).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos: No usar en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes.

Loptame jarabe contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la Loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de Loratadina y de sus metabolitos. Sin embargo, estas concentraciones plasmáticas de Loratadina no van acompañadas de una prolongación del QT, ni de cambios electrocardiográficos ni tampoco se ha observado un aumento significativo de efectos secundarios en comparación con los pacientes de control.

Aunque no se han confirmado interacciones entre la Loratadina y otros fármacos que inhiben el citocromo P450, se deberán tomar precauciones si la Loratadina se administra con inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450.

Por ejemplo, la Loratadina puede reducir, al menos teóricamente, las concentraciones plasmáticas de amprenavir ocasionando una pérdida de eficacia de este fármaco antirretroviral. Aunque la Loratadina sea considerada como una antihistamina no sedante, se ha observado una relación dosis- respuesta sedante en dosis elevadas.

Parece prudente vigilar a los pacientes que sean tratados con depresores del sistema nervioso central como los barbitúricos, benzodiacepinas, opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedantes y antidepresivos tricíclicos.

Alimentos: Los alimentos retrasan la absorción de la Loratadina y también aumentan la biodisponibilidad del producto. Se recomienda la administración del fármaco en ayunas si se desea un rápido efecto. Aunque las antihistaminas selectivas como la Loratadina produce menos somnolencia que las tradicionales, el alcohol puede potenciar este efecto aumento el riesgo de accidentes. Los pacientes tratados con Loratadina deberán ser advertidos del riesgo que supone consumir alcohol.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de Administración: Oral

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día.
- Niños de 2 a 12 años: el médico debe indicar la dosis según peso corporal, no obstante la dosis usual recomendada es de 10 mg una vez al día, para niños sobre 30 Kg de peso.
- Niños de menos de 30 Kg de peso, administrar 5 mg una vez al día.
- Utilice el accesorio dosificador, que se encuentra en el estuche de producto, para una correcta administración.

SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.

La sobredosis con Loratadina aumenta la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea. En el caso de sobredosis, se deben iniciar y mantener durante el tiempo que sea necesario medidas sintomáticas y de apoyo generales. Se puede intentar la administración de carbón activado mezclado agua. Se puede considerar el lavado gástrico. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si la Loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control medico.

ALMACENAMIENTO.

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con frasco de 60 mL de Loratadina Jarabe.