



Loratadina 10 mg • Comprimidos
Loratadina 1 mg/ml • Jarabe

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:
Loratadina..... 10,00 mg
Lactosa anhidra CD, Celulosa microcristalina PH102, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio.

Cada ml de jarabe contiene:

Loratadina..... 1,00 mg
Propilenglicol; Glicerina; Acido cítrico monohidrato; Benzoato de sodio; Azúcar; Esencia líquida de cereza; EDTA disódico; Agua purificada, c.s.

ACCION

Antihistamínico.

TERAPEUTICA

INDICACIONES

Está indicado para:
- el alivio de la sintomatología nasal y no nasal asociada con la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 2 años.
- la urticaria crónica idiopática en adultos y niños mayores de 6 años.
- la urticaria aguda en adultos y niños mayores de 2 años.

ACCION

Antihistamínico tricíclico no sedante de acción prolongada, antagonista selectivo de los receptores H₁ periféricos.

FARMACOLOGICA

FARMACOCINETICA

La acción de la Loratadina comienza entre 1 y 3 horas posteriores a la administración de la misma por vía oral. Se absorbe rápidamente en el TGI. Es metabolizada en el hígado a través de las isoenzimas 3A4 y 2D6 de la familia de citocromos P450, motivo por el cual puede generar interacciones farmacocinéticas con otras drogas que se metabolizan por el mismo sistema. Su principal producto del metabolismo es un metabolito activo, la descarboetoxiloratadina. Aproximadamente un 80 % de la dosis administrada puede encontrarse igualmente distribuida entre orina y heces en forma de metabolitos hasta después de 10 días. La vida media de eliminación es de 8,4 horas para la Loratadina y de 28 horas para su metabolito. La Loratadina y su metabolito alcanzan concentraciones estables en plasma cerca del 5° día de tratamiento. La farmacocinética de ambos es independiente de la dosis en el rango de 10 - 40 mg y no se producen cambios significativos según la duración del tratamiento.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Jarabe
Niños menores de 12 años: con peso menor o igual a 30 Kg; administrar hasta 5 ml/día (equivalentes a 5 mg de Loratadina diarios).
Con peso mayor a 30 Kg: administrar hasta 10 ml/día (equivalentes a 10 mg de Loratadina diarios).

Comprimidos/ Jarabe
Niños mayores de 12 años, Adolescentes y Adultos: administrar hasta 1 comprimido/día ó 10 ml de jarabe diarios (equivalente a 10 mg de Loratadina).
Pacientes con insuficiencia renal o hepática: administrar 1 comprimido ó 10 ml de jarabe cada 48 horas (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Dosis máxima diaria: 10 mg.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la formulación; en niños menores de 2 años y durante la lactancia.

ADVERTENCIAS

La Loratadina puede potenciar la acción depresora sobre el S.N.C. de las benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol cuando se administran en forma simultánea a ésta. Debido a que algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que demanden alta concentración como el uso de maquinaria peligrosa o conducir vehículos.

PRECAUCIONES

Generales: en pacientes con insuficiencia hepática o renal, administrar dosis iniciales inferiores a las recomendadas debido a que en estos pacientes el clearance de la Loratadina está disminuido.
Interacciones medicamentosas: la Loratadina (10 mg diarios) ha demostrado ser segura cuando se administra en forma conjunta con eritromicina, cimetidina y ketoconazole a dosis terapéuticas. Si bien se notificó un aumento en las concentraciones plasmáticas de la droga y de su principal metabolito, estos cambios no mostraron ser clínicamente relevantes.
Se informó que cuando se coadministra Loratadina y anticonceptivos orales los pacientes no presentan aumentos de los efectos adversos de ambas.
Interacciones e influencia sobre pruebas de laboratorio: debe suspenderse la administración de Loratadina Vannier 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea ya que al ser un antihistamínico puede inhibir o disminuir reacciones que serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.
Carcinogénesis: no se dispone de información en humanos.
Mutagénesis: estudios realizados en cultivos microbianos y en animales no mostraron que la Loratadina tenga capacidad mutagénica.
Fertilidad: no se han observado alteraciones significativas en la

fertilidad en estudios realizados en animales.

Embarazo: no se han realizado aun estudios adecuados en mujeres embarazadas, por lo que no se aconseja administrar durante este período.

Lactancia: la Loratadina y su principal metabolito se encuentran en la leche materna en concentraciones similares que en plasma. Debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o la administración de Loratadina según la necesidad de la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de uso en niños menores de 2 años aun no ha sido establecida por lo que se desaconseja su uso.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas cuya incidencia fue mayor al 2 % siguiendo un orden decreciente de frecuencia son: cefalea, somnolencia, fatiga y sequedad bucal.

Otros efectos adversos menos frecuentes tanto en adultos como en niños son:

Generales: edema angioneurótico, astenia, visión borrosa, fiebre, dolor de pecho, tinnitus, dolor de oído, artralgias y mialgias.

Sistema nervioso autónomo: alteraciones de la secreción lagrimal y salival, hipoestasia, impotencia, aumento de la sudoración y sed.

Sistema cardiovascular: hiper o hipotensión, palpitaciones, taquicardia supraventricular, síncope.

Sistema respiratorio: hiper o hipotensión, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, laringitis, sequedad nasal y sinusitis.

Sistema gastrointestinal: alteraciones del gusto, constipación, anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, gastritis y flatulencias.

Sistema reproductivo: dolor mamario, dismenorrea, menorrea y vaginitis.

Sistema urinario: coloración de la orina, retención urinaria e incontinencia urinaria.

Piel y Anexos: dermatitis, sequedad de cabellos y piel, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, rash y urticaria.

Los siguientes efectos adversos aparecieron en forma espontánea muy raramente: ictericia, hepatitis, necrosis hepática, alopecia, reacciones anafilácticas, eritema multiforme, edema periférico y convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

No se observaron efectos adversos con dosis de hasta 160 mg en una sola ingestión.

En caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de sostén.

Tratamiento: provocar el vómito con precaución para evitar la aspiración del mismo. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de 1 año. Producido el vómito, a los efectos que no quede ningún resto de droga en el estómago, debe administrarse una suspensión espesa de carbón activado en agua. Si no se puede inducir el vómito o está contraindicado, efectuar lavado gástrico. También pueden administrarse cátericos salinos en dosis adecuadas según la cantidad de Loratadina ingerida. Luego de tratar al paciente, mantenerlo bajo vigilancia médica. Por hemodiálisis, no se logra depurar completamente la Loratadina. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACION

Loratadina Vannier Comprimidos: envases conteniendo 10 y 1000 comprimidos; el último para uso hospitalario.
Loratadina Vannier Jarabe: envases conteniendo 1 y 70 frascos por 60 ml; el último para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Una vez abierto el envase de jarabe no conservar por un período mayor a 30 días.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.075
Rev. 01/14
IPPR00711