

LORATADINA

ANTIALÉRGICO- ANTIHISTAMÍNICO

COMPOSICIÓN - JARABE:

Cada 5ml contiene:

Principio activo: Loratadina - 5 mg.

Excipientes: Alcohol potable, sorbitol líquido, aceite esencial tutti frutti, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, agua de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - TABLETAS:

Principio activo: Loratadina - 10 mg.

Excipientes: Lactosa almidón de maíz polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alivio de los síntomas nasales (Rinorrea) y no nasales (Estornudos, lagrimeo) de la rinitis alérgica, rinoconjuntivitis alérgica, prurito secundario a urticaria aguda o crónica idiopática y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de loratadina de 10 mg, se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal y alcanza la concentración plasmática máxima en 1-2 horas, mientras que su metabolito principal logra la concentración plasmática máxima en 3-4 horas. Su inicio de acción se da aproximadamente en 30 minutos y su acción antihistamínica se prolonga hasta las 24 horas.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un 97 - 99%.

Distribución: El volumen de distribución de loratadina es de 120 L/Kg. Se distribuye de manera difusa por todo el organismo, posee una capacidad reducida de penetración a través de la barrera hematoencefálica, por ende no posee una potente acción sedante a nivel del sistema nervioso central y se encuentra en pequeñas concentraciones en el líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo: Presenta un extenso metabolismo de primer paso a nivel hepático, se metaboliza principalmente por CYP3A4, CYP2D6, CYP1A1 y CYP2C19. El CYP3A4 y CYP2D6 son los principales responsables de metabolizar la loratadina a descarboetoxiloratadina, este metabolito principal es farmacológicamente activo y posee una actividad farmacológica cuatro veces más potente que la loratadina.

Vida media: Posee una vida media de aproximadamente 10 - 12 horas para loratadina y 20 horas para su principal metabolito la descarboetoxiloratadina.

Excreción: Aproximadamente un 40 % de la dosis es excretada en la orina y un 42 % en las heces durante un período de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27 % de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas.

FARMACODINAMIA:

La loratadina es un antihistamínico tricíclico de segunda generación que tiene la capacidad de ejercer de manera selectiva una acción antagonista a nivel de los receptores periféricos H1. Tiene un efecto de larga duración y normalmente no causa somnolencia, sedación o efectos anticolinérgicos debido a que no ingresa rápidamente al sistema nervioso central y su concentración a dosis recomendadas no es elevada a nivel del líquido cefalorraquídeo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA

- **Niños 2 - 12 años:** 5mg/día.
- **Niños mayores de 12 años (mayores de 30kg):** 10mg al día.
- **Adultos:** 10 mg al día.

LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO LA DETERMINARÁ EL MÉDICO EN BASE AL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación, embarazo, lactancia, niños menores de 2 años. No administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

PRECAUCIONES DE USO:

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, porfiria, diabéticos y personas que reciban tratamiento anticonvulsivante, sedante, la administración de loratadina deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de las pruebas cutáneas de alergias. Se debe evitar el uso concomitante con otros antihistamínicos por el riesgo de desarrollar reacciones cruzadas. Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes que tengan intolerancia a la lactosa, debido a que la lactosa es un excipiente de esta formulación. Evaluar la situación clínica del paciente si los síntomas persisten o empeoran tras 7 días de tratamiento. Sólo administrar en niños mayores de 6 años bajo supervisión médica, debido a que el uso en niños menores de 2 años no cuenta con información adecuada de medicina basada en evidencia sobre la seguridad y eficacia del medicamento en este grupo etario.

La administración de loratadina deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de las pruebas cutáneas de alergia. La loratadina posee una pequeña actividad anticolinérgica que puede provocar un espesamiento de las secreciones 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas secundarias a los antihistamínicos de segunda generación como la loratadina son leves, transitorias y dosis dependientes. A dosis recomendadas el desarrollo de este tipo de reacciones es muy raro.

Entre las reacciones más comunes se encuentran:

Gastrointestinales: Aumento del apetito con el consecuente aumento de peso, sequedad de la boca, dolor abdominal, vómitos, diarrea, gastritis, náuseas.

Sistema nervioso central: Cefalea, somnolencia, fatiga, nerviosismo, insomnio.

Neuromuscular y esquelético: Aumento actividad muscular.

Dermatológico: Erupción cutánea, alopecia.

Oftalmológico: Xerostomía, conjuntivitis.

Respiratorio: Disfonía, epistaxis, faringitis.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Los estudios realizados en mujeres embarazadas no han podido demostrar riesgos sobre el feto en ningún trimestre del embarazo. El uso de estos medicamentos se acepta y solo se establece una recomendación si el médico considera que los beneficios superan los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Lactancia: Los antihistamínicos pueden inhibir la lactancia debido a su efecto anticolinérgico. La loratadina se excreta por la leche materna, debido al riesgo de efectos adversos (irritabilidad o excitación) se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.

Pediatría: La seguridad y eficacia de loratadina no se ha establecido en niños menores de 2 años por lo cual en este grupo etario su uso es controvertido.

Geriatría: Este tipo de medicamentos al no poseer un porcentaje alto de acumulación con el tratamiento continuo, no requieren ajustes en la dosificación en pacientes adultos mayores o en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Se han realizado ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir posterior a la administración de este medicamento, los resultados evidenciaron que no se produjo una disminución de la capacidad de concentración. Sin embargo, muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas por lo cual se recomienda precaución de uso en este grupo de pacientes.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La loratadina potencia el efecto de depresor sistema nervioso central de: Alcohol, alizaprida, amezin, azelastina, blonanserina, brexanolona, brimonidina, bromoprida, bromperidol, bupremorfina, cannabis, cannabidiol, hidrocodona, fluitrazepan, esketamina, droperidol, doxilamina, hidroxine, lofexidina, sulfato de magnesio metotrinezaprina, metirosina, minociclina, mirtazepina, nabilona, agonistas opioides, orfenadrina, oxomemazina, oxycodona, paraldheido, parapel, piribedil, ropinirola, rotigotina, suvorexant, tapentadol, talidomida, tieprazina y zolpidem; aumenta el efecto tóxico de: Glucagón, carbamato de clorfenesina, kavakava, mirabegron, cloruro y citrato de potasio, inhibidores de la captación de serotonina, topiramato; aumenta la concentración séricas de las tiazidas; Disminuye el efecto terapéutico de: hialuronidasas, itopride, levosulpiride, pitolisán, secretina, betahistina; aumentan el estreñimiento del ramosetran y elaxadoline; aumentan el efecto colinérgico de tiotropio, revefenacin y pramiprexole; disminuye la absorción de la nitroglicerina.

Mientras que el aciclidinio, amantadina, mianserina, oxatomida, pramlitida, umedidinio, ipatropio, glicopirrolato, cimetroplón, toxina botulínica y betahistina aumentan el efecto terapéutico de la loratadina; la amiodarona, erdafinitib y lumocafort aumentan la concentración sérica de la loratadina, los inhibidores de la acetilcolinesteras y los procinéticos disminuyen su efecto terapéutico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas principales de la intoxicación no son problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones, somnolencia, taquicardia. En niños se han reportado signos extrapiramidales y palpitaciones con dosis mayores de 10 mg.

En caso de sobredosis, se debe instituir rápidamente tratamiento sintomático general y medidas de apoyo que se mantendrán por el tiempo que sea necesario. El tratamiento de la sobredosis incluye vómito inducido por medios farmacológicos (Jarabe de ipecacuana), excepto en pacientes con alteraciones del estado de conciencia, seguido de la administración de carbón activado en suspensión espesa en agua, para absorber cualquier cantidad de medicamento remanente. Si no es efectiva la inducción del vómito o está contraindicada, se debe llevar a cabo lavado gástrico con solución salina normal. Los catárticos salinos pueden ser de utilidad para una rápida dilución del contenido intestinal. Este medicamento no es hemodializable y no se sabe si lo es por diálisis peritoneal.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO AL MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Jarabe:

Frasco de 120ml jarabe sabor a tutti frutti.

Tabletas:

Caja de 20 tableras (2 blister con 10 tabletas cada uno).

Caja de 50 tableras (5 blister con 10 tabletas cada uno).

Caja de 100 tableras (10 blister con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conserve en un lugar fresco. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador