

Fórmula Cualicuantitativa

Cada tableta contiene:

Loratadina 10,00 mg.
Excipientes c.s.p. 1 tableta.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas sistémicas y localizadas:

- Rinitis alérgica estacional y perenne (alivio de síntomas como rinorrea, estornudos, prurito nasal, congestión leve, prurito y ardor ocular).
- Urticaria crónica idiopática (reducción del tamaño y cantidad de las lesiones cutáneas, eritema y control del prurito intenso).
- Dermatitis alérgica, eccemas y otras dermatosis pruriginosas mediadas por histamina.
- Conjuntivitis alérgica.

Modo de empleo: Las tabletas se ingerirán enteras con suficiente agua, mientras que el jarabe debe medirse de manera exacta utilizando el dispositivo dosificador adjunto al envase. Puede administrarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Dosis en Adultos y Niños mayores de 12 años o con peso corporal mayor a 30 kg:

- Tabletas: Administrar 1 tableta de 10 mg una vez al día.
- Jarabe: Administrar 10 mL de jarabe (equivalente a 10 mg de loratadina) una vez al día.

Dosis Pediátrica en Niños de 2 a 12 años con peso corporal menor o igual a 30 kg:

- Jarabe: Administrar 5 mL de jarabe (equivalente a 5 mg de loratadina) una vez al día.
- *Nota regulatoria:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de la formulación en tabletas ni en jarabe en niños menores de 2 años, por lo que su uso queda contraindicado en esta población.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- Insuficiencia Hepática o Renal Grave (Aclaramiento de creatinina menor a 30 mL/min): En pacientes adultos y pediátricos con compromiso funcional severo de estos órganos se observa una acumulación plasmática del fármaco. Por tanto, se debe modificar el intervalo posológico administrando la dosis estándar recomendada según el peso cada 48 horas (un día sí y un día no), en lugar de la toma diaria habitual.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad demostrada a la loratadina, a la desloratadina o a cualquiera de los componentes estructurales, aglutinantes o excipientes que forman parte de la tableta o del jarabe. Coadministración con medicamentos inhibidores potentes del citocromo P450, salvo indicación y vigilancia médica estricta. Contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y Precauciones**Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.**

En pacientes diagnosticados con insuficiencia hepática crónica o disfunción renal severa, el aclaramiento metabólico de la loratadina y de su metabolito activo se ve disminuido significativamente, elevando el riesgo de efectos sistémicos prolongados; se requiere un ajuste estricto del intervalo de dosis cada 48 horas bajo supervisión facultativa.

Aunque la loratadina administrada a las dosis clínicas habituales no posee efectos sedantes ni altera de manera significativa las pruebas de desempeño psicomotor, un pequeño porcentaje de pacientes puede manifestar somnolencia o mareos de carácter idiopático. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir vehículos de motor, operar maquinarias industriales peligrosas o realizar tareas de precisión hasta determinar la respuesta individual al tratamiento.

Advertencia sobre pruebas analíticas: El uso de antihistamínicos como la loratadina puede inhibir, atenuar o enmascarar las respuestas cutáneas positivas a los extractos alérgicos empleados en las pruebas de reactividad dérmica (pruebas de prick o de parche), debido a que bloquea la respuesta histamínica local. Por consiguiente, se debe suspender la administración de este medicamento al menos 48 a 72 horas antes de someterse a cualquier tipo de prueba de diagnóstico alérgológico cutáneo.

Advertencia sobre excipientes: La formulación en tabletas puede contener lactosa como parte de su matriz de compresión; los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa deben ser evaluados antes de su ingesta. Asimismo, la formulación en jarabe suele incorporar sacarosa u otros azúcares en su composición, aspecto de relevancia clínica que debe ser monitorizado estrechamente en pacientes que padezcan diabetes mellitus.

Embarazo: Aunque los estudios experimentales de reproducción animal no demostraron efectos teratogénicos ni toxicidad fetal, los datos clínicos controlados sobre la seguridad del uso de loratadina en mujeres embarazadas son limitados. Como medida de precaución terapéutica, no se recomienda la administración de loratadina durante el primer trimestre de la gestación y su uso en fases avanzadas del embarazo quedará restringido a situaciones de extrema necesidad, donde el beneficio clínico materno justifique los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: La loratadina y su metabolito activo, la desloratadina, se excretan de forma directa a través de la leche materna, alcanzando concentraciones equivalentes a las plasmáticas de la madre. Debido al riesgo potencial de que los lactantes, especialmente los recién nacidos o prematuros, experimenten una mayor sensibilidad a los efectos antihistamínicos periféricos o del sistema nervioso, se debe tomar la decisión médica de suspender la lactancia natural o interrumpir el tratamiento con loratadina, considerando la importancia del fármaco para la madre.

Reacciones Adversas

- **Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:** Frecuentes (especialmente en adultos): Cefalea, somnolencia leve o moderada, fatiga y lasitud. Poco frecuentes (especialmente en niños): Nerviosismo, insomnio, hiperquinesia y mareos. Muy raras: Convulsiones.
- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Boca seca (xerostomía), náuseas, dispepsia y gastritis. Muy raras: Incremento del apetito.
- **Trastornos hepatobiliares:** Muy raras: Alteraciones de la función hepática, hepatitis, ictericia colestática y aumentos transitorios en las concentraciones de las enzimas hepáticas (transaminasas).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raras: Alopecia, reacciones cutáneas por hipersensibilidad (prurito, exantema, urticaria) y anafilaxia sistémica severa (incluyendo angioedema).
- **Trastornos cardíacos:** Muy raras: Taquicardia, palpitaciones y arritmias supraventriculares.
-

Interacciones Medicamentosas

- **Inhibidores de Isoenzimas Hepáticas (Ketoconazol, Eritromicina, Cimetidina):** La administración conjunta de loratadina con potentes inhibidores enzimáticos del sistema citocromo P450, específicamente de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, provoca un incremento significativo de las concentraciones plasmáticas de loratadina y de desloratadina. No obstante, en los estudios clínicos controlados se determinó que estas elevaciones cinéticas no se asocian con cambios electrocardiográficos clínicamente relevantes (como prolongación del intervalo QTc) ni con un aumento en la incidencia de efectos adversos sedantes.
- **Alcohol:** En estudios de farmacodinámica clínica se demostró que la loratadina no potencia ni potencia de forma sinérgica los efectos depresores centrales, las alteraciones psicomotoras ni el deterioro cognitivo inducidos por la ingesta concomitante de alcohol, a diferencia de lo observado con antihistamínicos de primera generación.
- **Otros depresores del Sistema Nervioso Central:** Se recomienda precaución al combinar con sedantes, ansiolíticos o hipnóticos ante la variabilidad de la respuesta individual.

Sobredosis

Signos y síntomas: En casos de sobredosificación accidental o voluntaria con dosis sustancialmente superiores a las recomendadas (de 40 mg a 180 mg de loratadina), las manifestaciones clínicas informadas incluyen somnolencia profunda, cefalea intensa, taquicardia refleja y síntomas extrapiramidales leves.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para la loratadina. El manejo debe ser sintomático y de soporte general. Se debe proceder de inmediato a la evacuación gástrica mediante la inducción del vómito (si el paciente se encuentra consciente) o mediante lavado gástrico con solución salina normal, seguido de la administración de carbón activado en suspensión para adsorber el remanente del fármaco en la luz intestinal. Se deben monitorizar estrechamente las funciones cardiovasculares y neurológicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 10, 20 y 30 TABLETAS.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 31.015

VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.



LORATADINA 10 MG TABLETAS

