

Nº Ref.:MT2083336/23

GZR/JSS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29876/23

Santiago, 15 de noviembre de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2083336, de fecha de 25 de agosto de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de agosto de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9902/21.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023082592400581, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de agosto de 2023; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9902/21, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JE F A T U R A

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LORATADINA JARABE SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada 5mL (una cucharadita) de jarabe solución oral contiene:
Loratadina 5 mg

Excipientes c.s.: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X mL de jarabe solución oral

Clasificación:

Antihistamínico (Antialérgico).

Indicación:

Indicado en la terapia paliativa de los síntomas producidos por rinitis alérgica estacional. También está indicada en el manejo del prurito, eritema y urticaria asociada a urticaria idiopática crónica.

Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su Médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Alergias: Ud. debe comunicar a su Médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo: Ud. debe comunicar a su Médico si está embarazada o planea estarlo, **ya que no se recomienda su uso en embarazadas.**
- Lactancia: Ud. debe conversar con el Médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. Este medicamento pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su administración en mujeres que estén amamantando.
- **No utilizar en niños menores de 2 años.**
- Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia, mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL

- Se recomienda precaución si este medicamento se administra a ancianos, ya que éstos son usualmente más sensibles al efecto de los antihistamínicos.
- Ud. debe comunicar a su Médico si presenta insuficiencia hepática o renal.
- ~~Loratadina Jarabe contiene Sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.~~
- El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de iniciar cualquier tipo de prueba cutánea.
- **Se recomienda tomar este medicamento preferentemente en la mañana luego del desayuno.**
- Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos.

Interacciones:

- El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto a otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: cimetidina, eritromicina, ketoconazol, fluconazol, fluoxetina, quinidina, claritromicina, itraconazol.
- La administración conjunta con Ketoconazol, Eritromicina o Cimetidina **puede aumentar la concentración plasmática de Loratadina.**
- Ud. no debe ingerir Alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso de que se someta a algún examen.
- Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: taquicardia, somnolencia, reacciones de intolerancia gástrica caracterizada por vómitos, dolor abdominal, diarrea, constipación. Además, se puede producir aumento de la sudoración, alteraciones de la salivación, hipotensión, hipertensión, taquicardia, urticaria, rash cutáneo, prurito, dermatitis, insomnio, agitación, alopecia, fotosensibilidad, broncoespasmo, ictericia. Si Ud. Nota cualquier efecto molesto no mencionado consulte a su Médico.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, fatiga, mareos, náuseas, dolor de cabeza, palpitaciones, irritación gástrica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL

Formas de administración:

Vía oral.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg. mL de jarabe solución oral una vez al día.

Niños de 2 a 12 años: el médico debe calcular la dosis según el peso corporal, lo usual es:

De más de 30 Kg de peso: 10 mg mL de jarabe solución oral una vez al día.

De menos de 30 Kg de peso: 5 mg mL de jarabe solución oral una vez al día.

En pacientes con daño hepático grave se recomiendan dosis iniciales más bajas:

Menos de 30 kg de peso: 5 mL en días alternos.

Mas de 30 kg de peso: 10 mL en días alternos.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: taquicardia, dolor de cabeza, somnolencia.

En caso de ingestión involuntaria, conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de X°C. De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia,
Santiago - Chile.

