

Nº Ref.: MT1888913/22

GZR/JPC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23793/22

Santiago, 14 de septiembre de 2022

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 MT1888913, de fecha de 18 de agosto de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 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 2022081844234156, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2022; 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 profesional para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
FOLLETO
O.F. JORGE CHÁVEZ-ARRUE PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

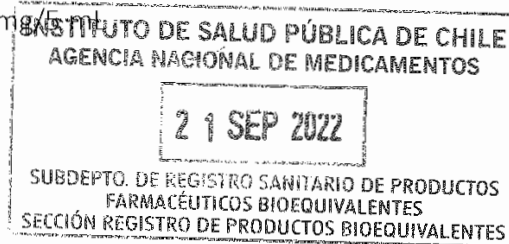
Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL**1.-DENOMINACIÓN**

Nombre : Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Principio activo : Loratadina

Forma Farmacéutica : Jarabe

**2.-PRESENTACIÓN**

Cada 5 mL de Jarabe contiene: Loratadina 5 mg

Excipientes: De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

3.-CATEGORÍA**Grupo terapéutico:** Antihistamínico.**Código ATC:** R06AX13**4.-INDICACIONES**

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.

5.-DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**Dosis usual en adultos:** 10 mL de jarabe una vez al día.**Dosis usual pediátrica (2 a 12 años):**

- **Peso superior a 30 kg:** 10 mL de jarabe una vez al día.
- **Peso igual o inferior a 30 kg:** 5 mL de jarabe una vez al día.

Dosis en pacientes con insuficiente hepática:

- **Adultos y niños de peso superior a 30 kg:** 10 mL de jarabe una vez al día.
- **Niños de peso igual o inferior a 30 kg:** 5 mL de jarabe una vez al día.

6.-FARMACOLOGÍA CLÍNICA**6.1 Mecanismo de acción****FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL

Loratadina es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva sobre los receptores H₁ periféricos. Es un antagonista competitivo de la histamina, es decir, no inhibe su liberación, sino que compite por la unión a los receptores.

Este antagonismo competitivo evita que la histamina se fije a su receptor y bloquea los efectos de ésta sobre los receptores del músculo bronquial principalmente.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H₂.

6.2 Farmacocinética

Absorción.

Se absorbe rápidamente, experimentando un metabolismo de primer paso.

La ingestión con alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de Loratadina, pero sin influir en su efecto clínico.

Distribución.

Loratadina se une a las proteínas plasmáticas en un 97% a 99% y su metabolito activo se une de forma moderada en un 73% a 76%.

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de Loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para Loratadina y su metabolito fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal.

La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de Loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (C_{máx}) para Loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal.

Metabolización.

Se metaboliza principalmente por vía hepática a través de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6.

El metabolito principal Desloratadina (DL) es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan las

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL

concentraciones plasmáticas máximas (T_{máx}) entre 1-1,5 horas y 1,5-3,7 horas después de su administración respectivamente.

Eliminación.

Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta en la orina y el 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. Menos del 1% del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DL.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de mujeres en período de lactancia.

6.3 Interacciones con otros fármacos

- La administración concomitante con Ketoconazol, Eritromicina o Cimetidina puede aumentar la concentración plasmática de Loratadina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).
- Cuando se administra concomitantemente con alcohol, Loratadina no tiene efectos potenciadores como se muestra en los estudios de comportamiento psicomotor.
- Puede ocasionarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos del CYP3A4 o CYP2D6, resultando en niveles elevados de Loratadina, lo que puede causar un aumento de los efectos adversos.

7.- INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN

7.1 Precauciones y Advertencias

- Debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que pueden tener disminuido el aclaramiento para el fármaco.
- Debe ser administrado con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que suelen ser más sensibles al efecto de los antihistamínicos.
- Su administración deberá ser interrumpida al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Página 3 de 5

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL

disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

- Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

7.2 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes de la formulación.
- Hipersensibilidad al metabolito activo, Desloratadina.
- No debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

7.3 Uso en embarazo y lactancia

Embarazo

No se indican malformaciones ni toxicidad feto/neonatal con Loratadina según una extensa cantidad de datos recogidos en mujeres embarazadas (más de 1.000 resultados en embarazo). Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Loratadina durante el embarazo.

Lactancia

Loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres en período de lactancia.

8.-REACCIONES ADVERSAS

- Población pediátrica: en niños de 2 a 12 años, las reacciones adversas frecuentes con una incidencia superior al grupo placebo fueron cefalea (2,7%), nerviosismo (2,3%) y cansancio (1%).

- Adultos: reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron las siguientes: somnolencia (1,2%), cefalea (0,6%) y aumento del apetito (0,5%).

- Período de post-comercialización: reacciones adversas comunicadas muy raramente durante el período post-comercialización: reacciones de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL

hipersensibilidad, mareo, convulsiones, taquicardia, palpitaciones, náuseas, sequedad de boca, gastritis, función hepática alterada, rash, alopecia, cansancio.

9.- RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis con Loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos, produciéndose somnolencia, taquicardia y cefalea.

Tratamiento

Se deben iniciar medidas sintomáticas y de apoyo generales.

Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal.

Período de eficacia: De acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Página 5 de 5