

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-9902/21                                                                                                                                                                                                 |
| Nombre                                | : LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL                                                                                                                                                                        |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                                                                           |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                           |
| Titular                               | : MINTLAB Co. S.A.                                                                                                                                                                                          |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                   |
| Resolución Inscribase                 | : 105                                                                                                                                                                                                       |
| Fecha Inscribase                      | : 08/01/1997                                                                                                                                                                                                |
| Ultima Renovación                     | : 08/01/2021                                                                                                                                                                                                |
| Fecha Próxima renovación              | : 08/01/2026                                                                                                                                                                                                |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional                                                                                                                                                                                      |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                      |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                             |
| Expende tipo establecimiento          | : Venta A Establecimiento A Y Asistencial                                                                                                                                                                   |
| 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. |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                             | Periodo Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido         | Unidad Medida |
|----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|---------------|
| Envase Clínico | Frasco de plástico PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 50 a 180          | mL            |
| Muestra Médica | Frasco de plástico PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10 a 180          | mL            |
| Venta Público  | Frasco de plástico PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 50-160 ó 50 a 180 | mL            |

Función Empresa

| Función Empresa                | Razón Social     | País  |
|--------------------------------|------------------|-------|
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA  | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|------------|---------------|---------------|-------|
| LORATADINA | 0,100         | g             |       |

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000  
Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
Código Postal 7780050

Mesa Central  
(56-2) 5755 101  
Informaciones  
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS  
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias



## LORATADINA 5mg/5mL JBE. 60mL FCOS.

### COMPOSICIÓN:

Loratadina Jarabe 5mg/5mL

Cada 5 mL (una cucharadita de Jarabe) contiene: Loratadina 5 mg.

Excipientes: Benzoato de sodio, Sacarina sódica Dihidritato, Sacarosa, Ácido cítrico anhidro, Propilenglicol, Polividona, esencia de cereza líquida, agua purificada.

### 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, el eritema y la urticaria asociada a urticaria idiopática crónica.

### FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral.

### 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.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga. Embarazo

### INTERACCIONES:

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto a otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco. 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 que se someta a algún examen..

### EFFECTOS ADVERSOS:

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: 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.



## LORATADINA 5mg/5mL JBE. 60mL FCOS.

### **DOSIS:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos y niños mayores de 6 años es de 10 mg 1 vez al día. Para niños de 2 a 5 años la dosis usual es de 5 mg 1 vez al día.

### **SOBREDOSIS:**

En caso de ingestión involuntaria, conduzca al intoxicado a un centro de atención médico.