

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRLR/VZR/vzr
B11/ Ref: 23904/01

17.10.2002*009693

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la resolución N° 6327 del 10 de julio del 2002, por la que se otorgó el Registro sanitario N° F-12268/02 al producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5mL**, a nombre de Mintlab Co. S.A; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

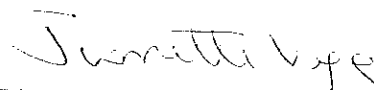
RESOLUCIÓN

1.- MODIFICASE la denominación de resolución N° 6327 del 10 de julio del 2002, por la que se otorgó el Registro sanitario N° F-12268/02 al producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5mL**, en el sentido de dejar establecido que la denominación corresponde a **HYSTICLAR JARABE 5 mg/5mL**.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente, con la nueva denominación del producto farmacéutico, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre de fantasía **HYSTICLAR**, seguido a continuación en la línea inferior e inmediata del nombre genérico **LORATADINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **HYSTICLAR** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro.
- Archivo.



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
HYSTICLAR JARABE 5 mg/5 mL
LORATADINA

Composición:

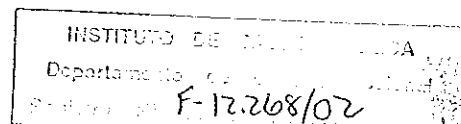
Cada 5 mL de jarabe contiene:

Loratadina	5 mg
Sacarosa	2.500 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: sacarina sódica dihidrato, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, sacarosa, propilenglicol, polividona, esencia y agua.

Categoría:

Antihistamínico



Indicaciones:

Alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional y afecciones dermatológicas alérgicas.

Posología:

En niños mayores de 12 años y en adultos, la dosis oral recomendada es de 10 mg al día.

La forma de administración debe modificarse en pacientes con alteración en la función renal y/o hepática.

Farmacología:

Mecanismo de Acción.

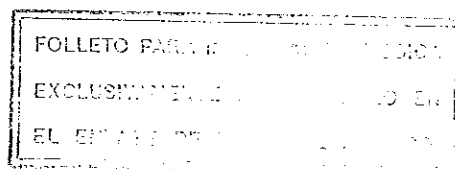
El efecto de Loratadina se debe a su acción selectiva antagonista de los receptores H1, a nivel periférico (no presenta efecto a nivel central).

Farmacocinética.

Loratadina es bien absorbida por vía oral. Este fármaco es rápido y extensamente metabolizado a su metabolito activo, descarboetoxiloratadina.

La acción de Loratadina dura hasta 24 horas después de su administración. El efecto antihistamínico se presenta entre 1 a 3 horas después de la administración, alcanzando el máximo dentro de las 8 a 13 horas.

La comida aumenta la biodisponibilidad sistémica de Loratadina en un 40% y un 15% su metabolismo activo.



Loratadina se une en a proteínas plasmáticas en un 97%.

Después de 10 días, aproximadamente el 80% de la dosis administrada se distribuye a la orina y las heces (por partes iguales) en forma de metabolitos. En adultos normales, la vida media de eliminación es de 8,4 horas para Loratadina y de 28 horas para su metabolito activo.

Información para su prescripción.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco.

Pacientes con insuficiencia hepática (cirróticos, hepatitis crónica aguda) o insuficiencia renal.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática debe administrarse la dosis usual día por medio, ya que aumenta al doble la biodisponibilidad y la concentración plasmática máxima de Lotatadina y, por otra parte, la vida media de eliminación de Loratadina y de su metabolito aumenta a 24 y 37 horas respectivamente.

Debe evaluarse el consumo de alcohol durante el tratamiento con Loratadina.

En pruebas de laboratorio; el tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Este medicamento contiene sacarosa precaución en pacientes diabéticos.

Interacciones con otros fármacos

En presencia de un inhibidor de CYP3A4 como Ketoconazol, Loratadina es metabolizada. La administración conjunta de Loratadina con Ketoconazol, eritromicina o cimetidina fue asociada con un incremento significativo de la concentración plasmática de Loratadina.

La coadministración con fármacos que inhiben el sistema citocromo P450 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Loratadina o de su metabolito.

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia en uso de Loratadina en niños menores de 12 años.



Uso en embarazo y lactancia.

No hay estudios que avalen el uso de Loratadina durante el embarazo, por lo tanto, no es aconsejable su uso a menos que el beneficio obtenido sea mayor que el riesgo.

La droga se excreta a la leche materna, por lo que se debe discontinuar la lactancia cuando la administración de Loratadina sea indispensable.

Reacciones adversas:**Generales.**

A dosis terapéuticas, Loratadina generalmente es bien tolerado y presenta baja incidencia de efectos adversos.

Sistema nervioso central, periférico y autónomo:

Los efectos sobre el sistema nervioso central incluyen aumento de la sudoración, hipoestesia, y alteraciones en la salivación, lacrimación, rubor, impotencia, discinesia, disfonía, hiperquinesia, parestesia, tremor, vértigo.

Sistema cardiovascular

Los efectos sobre el sistema cardiovascular incluyen: hipotensión, hipertensión, palpitaciones y taquicardia, síncope.

Sistema gastrointestinal

Los efectos sobre el sistema gastrointestinal incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación y diarrea, alteración del gusto, anorexia, dispepsia, flatulencia, gastritis, estomatitis.

Piel

En algunos casos se puede observar aparición de dermatitis, sequedad, urticaria, rash cutáneo, prurito y reacciones de fotosensibilidad, edema, púrpura.

Sistema respiratorio

Los efectos sobre el sistema respiratorio incluyen: sequedad nasal, epistaxis, faringitis, hemoptisis y broncoespasmo, bronquitis, disnea, laringitis, congestión nasal, sinusitis, tos, estornudos.



Otros

Se ha observado la incidencia de alopecia, ansiedad, agitación, insomnio, vaginitis y menorrea, cefalea, anormalidades en la función hepática, efectos sedantes o fatiga, visión borrosa, fiebre, tinnitus, astenia, infección respiratoria alta, dolor de espalda, dolor de tórax, dolor de ojos, calambres en las piernas, escalofríos, aumento de peso, mialgias, artralgias, depresión, nerviosismo, falta de concentración o dismenorrea, vaginitis, dolor de mamas, alteraciones en la micción y decoloración de la orina.

Información toxicológica.**Información general.**

Una sobredosis de Loratadina de 40 a 180 mg/día ha producido efectos como somnolencia, taquicardia y dolor de cabeza.

El tratamiento en caso de intoxicación consiste en la inducción del vómito excepto en pacientes con pérdida de la conciencia, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Si el vómito está contraindicado, se debe realizar lavado gástrico con solución salina.

Bibliografía.

AHFS DRUGS INFORMATION, Publishes by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacist Inc., USA, 1996.

The merck index, Susan Budavari, Ed. 13 ed., Merck & Co. Inc., New Jersey USA, 1996.

MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia, James E.F. Reynolds, Ed, 31 Ed. Royal Pharmaceutical Society, London, UK, 1996.