



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-9902/01,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LORATADINA JARABE
5 MG/5 ML

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 23.086/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.09.2004*008311

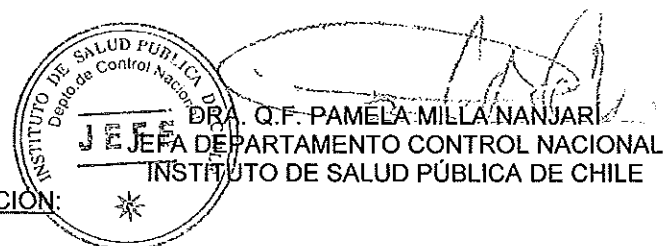
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, registro sanitario N° F-9902/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, registro sanitario N° F-9902/01, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE LORATADINA

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 Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Loratadina 5 mg

Excipientes: Sacarina Sódica Dihidrato, Benzoato de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Sacarosa, Propilenglicol, Polividona, Esencia Cereza Líquida, Agua Desmineralizada c.s.

Envase con X mL de jarabe.

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.**
- Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.
- 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9902/01

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

- Se recomienda tomar este medicamento preferentemente en la mañana luego del desayuno.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con 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. 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 que se someta a algún examen.

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: 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.

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis: La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

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

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

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 23.086/04

09 SEP 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES