

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LORATADINA			
Fecha: Agosto/96	Página: 1	Producto N° MF399	Versión : 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

1.- Denominación:

Nombre : Loratadina

Principio Activo : • Loratadina

Formas Farmacéuticas : • Comprimidos
• Jarabe

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

2.- Presentación:

- Loratadina comprimidos 10 mg. Estuche por 10 y 30 comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 mg
Excipientes c.s.

- Loratadina 5 mg/5 ml jarabe. Estuche con 1 Frasco por 60 ml.

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Loratadina 5 mg
Vehículo c.s.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

GERENCIA INVESTIGACION
Y CONTROL DE CALIDAD

LORATADINA

Fecha: Agosto/96

Página: 2

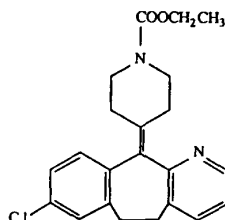
Producto N° MF399

Versión : 1

3.- Fórmulas:

Loratadina:

Fórmula Estructural :



Fórmula Global : C₂₂ H₂₃ N₂ Cl O₂

P.M. : 382,89

4.- Categoría Antihistamínico ~~de larga acción~~.

5.- Indicaciones:

Loratadina se utiliza en el alivio sintomático de rinitis alérgica estacional (ej. fiebre de heno). Los antihistamínicos no son curativos y sólo proporcionan un tratamiento paliativo; aunque la rinitis alérgica estacional puede ser una condición crónica o recurrente, una terapia exitosa requiere un uso a largo plazo e intermitente de la droga.

~~También se utiliza en el tratamiento adyunto del asma.~~

FOLLETO PARA INFORMACION
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LORATADINA			
Fecha: Agosto/96	Página: 3	Producto N° MF399	Versión : 1

6.- Posología:

Dosis: según prescripción médica.

Dosis usual:

Por lo general, la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es 1 comprimido de 10 mg una vez al día antes de una comida.

*Dosis recomendada para niños de 2 a 12 años de edad.
Peso corporal > 30 kg administrar 10 mg (2 cucharaditas de jarabe o 1 comprimido) de loratadina una vez al día.
Peso corporal < 30 kg administrar 5 mg (1 cucharadita de jarabe) de loratadina una vez al día.*

7.- Farmacología: de loratadine una vez al día.

Loratadina es un principio activo derivado del diarilcicloheptano, estructuralmente relacionado a la azatadina y ciproheptadina. Se define como antagonista selectivo del receptor H1.

Loratadina, utilizada en el tratamiento de la alergia, actúa por competencia con la histamina por los receptores H1 en la célula efectora, previniendo de esta forma la respuesta mediada por esta última.

8.- Farmacocinética:

Loratadina tiene buena absorción por vía oral, alcanzando una concentración plasmática máxima a las 1,1 horas. Tiene un metabolismo hepático de primer paso, identificándose un metabolito menor en el plasma. Tanto Loratadina libre como el metabolito presentan una declinación bifásica con vida media de 1 a 2 horas para la distribución y 12 a 15 horas para la eliminación, lo que permite que se dosifique una vez al día. En voluntarios normales, Loratadina se une entre 97 a 99% a las proteínas del plasma.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

GERENCIA INVESTIGACION
Y CONTROL DE CALIDAD

LORATADINA

Fecha: Agosto/96

Página: 4

Producto N° MF399

Versión: 1

Prácticamente no tiene acción central, gracias a que su estructura molecular hace a Loratadina relativamente insoluble en lípidos, impidiendo que alcance los receptores H1 del sistema nervioso central.

A concentraciones farmacológicas, Loratadina no es un antagonista del receptor H2 y no se une al receptor alfa adrenérgico.

Estudios clínicos previos realizados con Loratadina han demostrado que la respuesta clínica aparece dentro de las 4 horas, desde su administración, careciendo además de efectos anticolinérgicos.

También, se ha demostrado que Loratadina carece de taquifilaxis después de una administración consecutiva de 20 días.

Se ha administrado a pacientes dosis tan altas como 80 mg al día, durante 20 días, sin efectos adversos significativos.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes sensibles a los antihistamínicos y que reaccionan con somnolencia. Estos deben ser advertidos si desempeñan actividades que requieran de estado de alerta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

* No debe administrarse durante el primer trimestre de embarazo.

Pacientes con insuficiencia hepática ya que este medicamento se acumula tanto en la sangre como en tejidos.

Interacciones:

Durante el tratamiento debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas, pues el alcohol potencia el efecto depresor de Loratadina.

* No debe usarse durante el embarazo o lactancia sólo si los potenciales beneficios para la madre justifican el riesgo potencial para el feto o lactante.

* INTERACCIONES FARMACOLOGICAS EN PRUEBAS DE LABORATORIO

El tratamiento debe suspenderse 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que este fármaco puede impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a las indicaciones de reactividad dérmica.

FOLLETO PARA INFORMACION
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LORATADINA			
Fecha: Agosto/96	Página: 5	Producto N° MF399	Versión : 1

10.- Reacciones Adversas:

En general, la frecuencia de efectos adversos con Loratadina es baja. Puede producir un estado de somnolencia y cierto grado de sedación.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis - Tratamiento:

Por ingestión de altas dosis en forma aguda, se puede producir nerviosismo, palpitaciones, convulsiones y molestias gastrointestinales, como diarrea y sequedad de la boca.

Tratamiento: Si las condiciones son adecuadas, practicar lavado gástrico y aplicar tratamiento sintomático.

12.- Bibliografía:

- JAMES P. KEMP - SAMI L. BAHNA - PAUL CHERVISKY, et al : a comparison of Loratadine, a new non-sedating antihistamine, with Clemastine and Placebo in patients with fall seasonal allergic rhinitis. American Journal of Rhinology, Fall 1987, Vol 1 N° 3, págs. 151 - 154.
- R. J. DOCKHORN, a. BERGNER, J. T. CONNELL, et al: Safety and efficacy of Loratadine, (Sch-29851): a new non-sedating antihistamine in seasonal allergic rhinitis. Annals of Allergy, vol 58 June, 1987, págs. 407 - 411.
- I.J. ROMAN, N. KASSEM - R.P. GURAL, J. HERRON: Suppression of histamine-induced wheal response by Loratadine (Sch 29851) over 28 days in man. Annals of Allergy, vol 57, october, 1986, págs. 253 - 256.
- JAMES HILBERT, ELAINE RADWANSKI, et al: Excretion of Loratadine in human breast milk. J. Clin. Pharmacol. 1988; 28: 234 - 239.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
LORATADINA			
Fecha: Agosto/96	Página: 6	Producto N° MF399	Versión : 1

- THE MERCK INDEX, 12 th, Edition.
- USP DI, Vol. I, 15 th Edition
- AHS, Drug Information, 1995.

CPL/AMG/mob