



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5384**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023435-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NULAREF D / LORATADINA - SULFATO PSEUDOEFEDRINA, autorizada por el Certificado Nº 45.493.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5384

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 33 a 43 para la Especialidad Medicinal denominada NULAREF D / LORATADINA - SULFATO PSEUDOEFEDRINA propiedad de la firma LAFEDAR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.493 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5384**

efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023435-10-9

DISPOSICION Nº

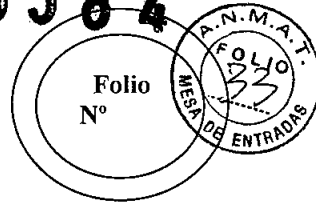
m.b.

5384

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5384



Proyecto de Prospecto

NULAREF D
LORATADINA
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina	5 mg
Sulfato de Pseudoefedrina	120 mg
Lactosa monohidrato	90 mg
Almidón de maíz	20 mg
Almidón glicolato sódico	7 mg
Povidona K30	2,1 mg
Estearato de magnesio	3,4 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	340 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,75 mg
Polietilenglicol 6000	2,92 mg
Talco blanco	1,85 mg
Dióxido de titanio	3,72 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico, Descongestivo, Vasoconstrictor.

INDICACIONES:

Nularef D comprimidos recubiertos está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales, asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen utilizar las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos de la pseudoefedrina.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

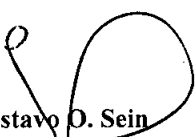
Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido dos veces al día. (Uno cada 12 horas).

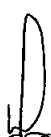
Dosis máxima diaria: 2 comprimidos por día (240 mg de sulfato de pseudoefedrina)

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y mayores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de efectos adversos asociados con este producto fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que fueron más comúnmente con el compuesto activo. Reacciones adversas asociadas con la combinación de Loratadina y Pseudoefedrina y con placebo incluyeron cefalea y somnolencia.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Reacciones adversas raras en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubores, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, dolor de oído, tinnitus, anormalidades del paladar, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de micción nocturna, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

ANTIDOTISMOS:

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) pueden producirse reacciones hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la Metildopa y la Reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con Digital, se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamientos con inhibidores de la MAO, o dentro de los 10 días de haberse suspendido su administración al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión severa, enfermedad arterial coronaria severa e hipertiroidismo y en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución a pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente se aconseja administrar con cautela a pacientes ancianos y a aquellos enfermos tratados con Digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

El Sulfato de Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS:

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio se registran antecedentes de abuso con el Sulfato de Pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas los sujetos habitualmente experimentan una mejoría del ánimo, una disminución del apetito y una sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se han comunicado ansiedad, irritabilidad y


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente producen la toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede originar depresión.

Interacciones farmacológicas:

De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotor, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de éste último.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben IMAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas incluyendo crisis hipertensivas.

Los efectos antihipertensivos de la Metildopa, la Reserpina y los alcaloides del Veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que éstos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado in vitro de la Pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

SOBREDOSIS:

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse de inmediato un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777

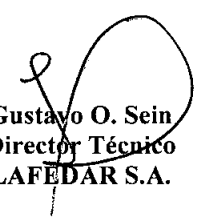
Manifestaciones:

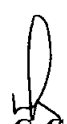
Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte.

Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión.

La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Proyecto de Prospecto

NULAREF D
LORATADINA
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina	5 mg
Sulfato de Pseudoefedrina	120 mg
Lactosa monohidrato	90 mg
Almidón de maíz	20 mg
Almidón glicolato sódico	7 mg
Povidona K30	2,1 mg
Estearato de magnesio	3,4 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	340 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,75 mg
Polietilenglicol 6000	2,92 mg
Talco blanco	1,85 mg
Dióxido de titanio	3,72 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico, Descongestivo, Vasoconstrictor.

INDICACIONES:

Nularef D comprimidos recubiertos está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales, asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen utilizar las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos de la pseudoefedrina.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:


Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido dos veces al día. (Uno cada 12 horas).

Dosis máxima diaria: 2 comprimidos por día (240 mg de sulfato de pseudoefedrina)


Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos y mayores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de efectos adversos asociados con este producto fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que fueron más comúnmente con el compuesto activo. Reacciones adversas asociadas con la combinación de Loratadina y Pseudoefedrina y con placebo incluyeron cefalea y somnolencia.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Reacciones adversas raras en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubores, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, dolor de oído, tinnitus, anormalidades del paladar, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de micción nocturna, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

ANTIDOTISMOS:

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden producirse reacciones hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la Metildopa y la Reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con Digital, se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamientos con inhibidores de la MAO, o dentro de los 10 días de haberse suspendido su administración al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión severa, enfermedad arterial coronaria severa e hipertiroidismo y en niños menores de 2 años.


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


Administrar con precaución a pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente se aconseja administrar con cautela a pacientes ancianos y a aquellos enfermos tratados con Digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

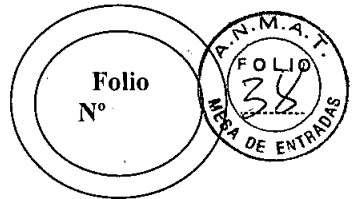
El Sulfato de Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS:

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio se registran antecedentes de abuso con el Sulfato de Pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas los sujetos habitualmente experimentan una mejoría del ánimo, una disminución del apetito y una sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se han comunicado ansiedad, irritabilidad y


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente producen la toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede originar depresión.

Interacciones farmacológicas:

De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotor, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de éste último.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben IMAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas incluyendo crisis hipertensivas.

Los efectos antihipertensivos de la Metildopa, la Reserpina y los alcaloides del Veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que éstos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado in vitro de la Pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

SOBREDOSIS:

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse de inmediato un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777


Manifestaciones:


Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte.

Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitations, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión.

La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitations, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Los valores de la DL50 oral para este producto combinado, fueron superiores a 525 y 1839 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Tratamiento:

Inducir al vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de Ipecacuana.

No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la Ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de Ipecacuana debe repetirse.

Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse, agua corriente sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente.

Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén.

No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído.

La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baño de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ALMACENAR LOS COMPRIMIDOS EN EL CUARTO DE BAÑO O EN OTROS LUGARES DE ELEVADA HUMEDAD. NO GUARDAR LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS O QUE NO SE UTILICEN; ASEGURARSE DE QUE LOS MEDICAMENTOS DESECHADOS ESTEN FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10 comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 45.493

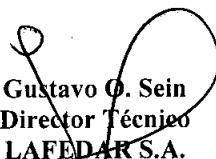
Director Técnico: Gustavo Omar Sein Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

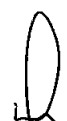
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 -Pque. Industrial Gral. Belgrano - Paraná - Pcia. Entre Ríos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

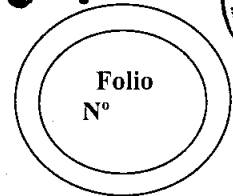
Fecha de última revisión: Julio de 2011


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5384



Proyecto de Prospecto

NULAREF D
LORATADINA
SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina	5 mg
Sulfato de Pseudoefedrina	120 mg
Lactosa monohidrato	90 mg
Almidón de maíz	20 mg
Almidón glicolato sódico	7 mg
Povidona K30	2,1 mg
Estearato de magnesio	3,4 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	340 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,75 mg
Polietilenglicol 6000	2,92 mg
Talco blanco	1,85 mg
Dióxido de titanio	3,72 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico, Descongestivo, Vasoconstrictor.

INDICACIONES:

Nularef D comprimidos recubiertos está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales, asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen utilizar las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos de la pseudoefedrina.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido dos veces al día. (Uno cada 12 horas).

Dosis máxima diaria: 2 comprimidos por día (240 mg de sulfato de pseudoefedrina)

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y mayores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de efectos adversos asociados con este producto fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que fueron más comúnmente con el compuesto activo. Reacciones adversas asociadas con la combinación de Loratadina y Pseudoefedrina y con placebo incluyeron cefalea y somnolencia.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Gimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Reacciones adversas raras en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubores, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, dolor de oído, tinnitus, anormalidades del paladar, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua; trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de micción nocturna, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

ANTIDOTISMOS:

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden producirse reacciones hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la Metildopa y la Reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con Digital, se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamientos con inhibidores de la MAO, o dentro de los 10 días de haberse suspendido su administración al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión severa, enfermedad arterial coronaria severa e hipertiroidismo y en niños menores de 2 años.

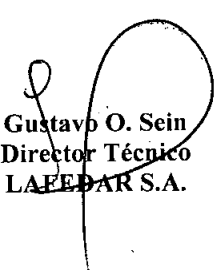
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución a pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente se aconseja administrar con cautela a pacientes ancianos y a aquellos enfermos tratados con Digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

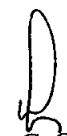
El Sulfato de Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS:

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio se registran antecedentes de abuso con el Sulfato de Pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas los sujetos habitualmente experimentan una mejoría del ánimo, una disminución del apetito y una sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se han comunicado ansiedad, irritabilidad y



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente producen la toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede originar depresión.

Interacciones farmacológicas:

De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotor, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de éste último.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben IMAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas incluyendo crisis hipertensivas.

Los efectos antihipertensivos de la Metildopa, la Reserpina y los alcaloides del Veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que éstos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado in vitro de la Pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

SOBREDOSIS:

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse de inmediato un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777

Manifestaciones:


Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte.

Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión.

La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Los valores de la DL50 oral para este producto combinado, fueron superiores a 525 y 1839 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Tratamiento:

Inducir al vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de Ipecacuana.

No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la Ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de Ipecacuana debe repetirse.

Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse, agua corriente sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente.

Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén.

No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diacepam o paraldehído.

La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baño de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ALMACENAR LOS COMPRIMIDOS EN EL CUARTO DE BAÑO O EN OTROS LUGARES DE ELEVADA HUMEDAD. NO GUARDAR LOS MEDICAMENTOS CADUCADOS O QUE NO SE UTILICEN; ASEGURARSE DE QUE LOS MEDICAMENTOS DESECHADOS ESTEN FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10 comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 45.493

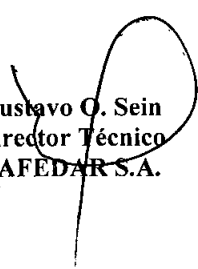
Director Técnico: Gustavo Omar Sein Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

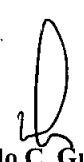
LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 -Pque. Industrial Gral. Belgrano - Paraná - Pcia. Entre Ríos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: Julio de 2011


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.