



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12840-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-007173-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007173-17-8 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 nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: NULAREF / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 0,1 % - COMPRIMIDOS 10 mg, autorizados por el Certificado N° 41.038.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF- 2017-25996720 -APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF- 2017-25997465 -APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF- 2017-25997752 -APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: NULAREF / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración; JARABE 0,1 % - COMPRIMIDOS 10 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.038, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007173-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.20 09:05:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2017.12.20 09:06:01 -0300'



140

**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frascos**

**NULAREF**

**LORATADINA 0,1%**

Jarabe – Vía oral

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: frasco de 60 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

Loratadina	0,1 g
Propilenglicol	10 g
Glicerina	10 g
Ácido cítrico	0,97 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Azúcar	60 g
Sabor artificial de durazno	0,25 g
EDTA disódico	0,025 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.038

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30°C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY  
Presidente

página 1 de 4

LAFEDAR S.A. IF-2017-25996720-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios  
**LAFEDAR**

143

**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blister**

**NULAREF**

**LORATADINA 10 mg**

Comprimidos recubiertos



**LAFEDAR**

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO C. SEIN  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

IF-2017-25996720-APN-DERM#ANMAT



146

**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**NULAREF**

**LORATADINA 10 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Loratadina	10 mg
Celulosa microcristalina	15 mg
Almidón glicolato sodico	3 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Lactosa c.s.p	150 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.038

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30°C

LAFEDAR S.A.

Valentin Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20 y 50 comprimidos recubiertos.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUINAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.  
7-25996720-APN-DERM#ANMAT



149

**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**NULAREF**

**LORATADINA 0,1%**

Jarabe - Vía oral

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 frasco de 60 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

Loratadina	0,1 g
Propilenglicol	10 g
Glicerina	10 g
Ácido cítrico	0,97 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Azúcar	60 g
Sabor artificial de durazno	0,25 g
EDTA disodico	0,025 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 36.115

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30°C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.  
RIGARDO C. GUMAREY

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

17-25996720-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25996720-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 7173-17-8 ROTULOS NULAREF CERT 41038

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.10.30 14:40:42 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.30 14 40 44 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**NULAREF**

**LORATADINA**

Comprimidos 10 mg - Vía Oral

Jarabe 0,1 % - Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:**

Cada comprimido recubierto contiene:

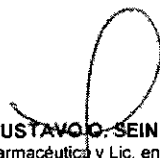
Loratadina	10 mg
Celulosa microcristalina	15 mg
Almidón glicolato sódico	3 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Lactosa c.s.p	150 mg

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Loratadina	0,10 g
Propilenglicol	10 g
Glicerina	10 g
Ácido cítrico	0,97 g
Benzoato de sodio	0,10 g
Azúcar	60 g
Sabor artificial de durazno	0,25 g
EDTA disódico	0,025 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Loratadina es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos. Código ATC: R06AX13.

  
**GUSTAVO C. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-25987465-APN-DERM#ANMAT





## INDICACIONES

NULAREF está indicado para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### *Propiedades farmacodinámicas*

Loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.

En tratamientos crónicos no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales de pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H<sub>2</sub>. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

### *Propiedades farmacocinéticas*


Después de la administración oral, loratadina se absorbe bien y rápidamente y experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal desloratadina (DL)- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico. Loratadina y DL alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (T<sub>max</sub>) entre 1 - 1,5 horas y 1,5 - 3,7 horas después de su administración respectivamente.


En ensayos controlados se ha comunicado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina tras la administración concomitante de ketonazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su metabolito activo se une de forma moderada (73 % a 76 %).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron de 8,4 horas (intervalo= 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo= 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo principal.

Aproximadamente el 40 % de la dosis se excreta en la orina y el 42 % en las heces

  
GUSTAVO D. SEÍN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-25997466-1-APN-DERM#ANMAT



durante un periodo de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27 % de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas. Menos del 1 % del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DL.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis.

El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina pero sin influir en su efecto clínico.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos ( $C_{max}$ ) para loratadina y su metabolito fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.


En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el ABC y los niveles plasmáticos máximos ( $C_{max}$ ) para loratadina fueron el doble mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de mujeres en periodo de lactancia.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: Comprimidos: 10 mg una vez al día (1 comprimido). Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día. Los comprimidos y el jarabe se pueden tomar con independencia de las comidas.

Niños de 2 a 12 años de edad con peso corporal superior a 30 kg: Comprimidos: 10 mg una vez al día (1 comprimido). Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

  
GUSTAVO D. SEIN  
Farmacéutico Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-25992466-APN-DERM#ANMAT



Niños de 2 a 12 años de edad con peso corporal igual o inferior a 30 kg: Comprimidos:  
No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 kg el comprimido de 10 mg de concentración. Jarabe: 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día.

La seguridad y eficacia de NULAREF no se ha establecido en niños menores de 2 años.

A los pacientes con daño hepático grave se les deberá administrar una dosis inicial mas baja debido a que pueden tener reducido el aclaramiento de loratadina. Para adultos y niños que pesen más de 30 kg se recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg en días alternos, y para niños que pesen 30 kg o menos se recomiendan 5 ml (5 mg) en días alternos.

No se requieren ajustes en la dosificación en pacientes de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**


NULAREF debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

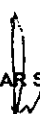
La administración de NULAREF deberá ser interrumpida al menos de 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serian positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

#### Advertencias sobre excipientes

NULAREF comprimidos 10 mg contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

NULAREF jarabe 0,1% contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacólogo y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-25997465-11 APN-DERM#ANMAT



#### Interacción con otros medicamentos

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, NULAREF no tiene efectos potenciadores.

Debido al amplio índice terapéutico de loratadina, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante y en los ensayos clínicos realizados no se observó ninguna.

Puede ocasionarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos del CYP3A4 o CYP2D6, resultando en niveles elevados de loratadina, lo que puede causar un aumento de los efectos adversos.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

No se indican malformaciones ni toxicidad feto/neonatal con loratadina según una extensa cantidad de datos recogidos en mujeres embarazadas (más de 1.000 resultados en embarazo). Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva. Como medida de prevención, es preferible evitar el uso de NULAREF durante el embarazo.

La loratadina se excreta en la leche materna, por lo que no está recomendada su administración en mujeres en periodo de lactancia.


#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas


En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron loratadina. No obstante, se deberá informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

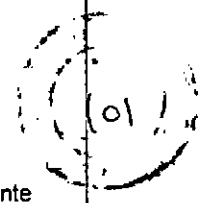
### **REACCIONES ADVERSAS**

En ensayos clínicos en una población pediátrica, niños de 2 a 12 años de edad, las reacciones adversas frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron: cefalea (2,7 %), nerviosismo (2,3 %) y cansancio (1 %).

En ensayos clínicos en adultos y adolescentes, en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg diarios, se comunicaron reacciones adversas con loratadina en un 2 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron: somnolencia (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento del apetito (0,5 %) e insomnio (0,1 %). Otras reacciones adversas

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-2599766-1-APN-DERM#ANMAT



comunicadas durante el periodo de post-comercialización se presentan en la siguiente tabla:

Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, convulsiones
Trastornos cardiacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cansancio

### **SOBREDOSIS**

La sobredosis con loratadina aumento la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea.

En el caso de sobredosis, se deben iniciar y mantener durante el tiempo que sea necesario medidas sintomáticas y de apoyo generales. Se puede intentar la administración de carbón activado mezclado con agua. Se puede considerar el lavado gástrico. Loratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si loratadina se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia el paciente debe seguir bajo control médico.


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

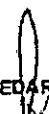
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Almacenar entre 2 y 30°C

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-2599746-6-APN-DERM#ANMAT



**PRESENTACIONES:**

Comprimidos: Envases por 10, 20 y 50 comprimidos.

Jarabe: Envases por 60 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N: 41.038


*Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

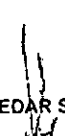
**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

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

Fecha de última revisión: .....

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-25997486-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

Número: IF-2017-25997465-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 7173-17-8 PROSPECTO NULAREF CERT 41038

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.10.30 14:42:32 -0300

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.10.30 14:42:32 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**NULAREF**

**LORATADINA**

Comprimidos recubiertos 10 mg – Vía Oral

Jarabe 0,1% – Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE A SU MEDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, DADO QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER AFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
IF-2017-25997752-APN-DERM#ANMAT





153

### ¿QUE CONTIENE NULAREF?

*Cada comprimido recubierto contiene:* Loratadina 10 mg como ingrediente activo. Celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio y lactosa como ingredientes inactivos.

*Cada 100 ml de jarabe contiene:* Loratadina 0,10 g como ingrediente activo. Propilenglicol, glicerina, ácido cítrico, benzoato de sodio, azúcar, sabor artificial de durazno, EDTA disódico y agua purificada como ingredientes inactivos.

### ¿QUÉ ES NULAREF Y PARA QUE SE UTILIZA?

NULAREF pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos (que sirve para reducir o eliminar los efectos de las alergias)

Esta indicado para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica (tales como estornudos, goteo o picor nasal y escozor o picor en los ojos). También se puede utilizar para ayudar a aliviar los síntomas de la urticaria (tales como picor, enrojecimiento y el número y el tamaño de las ronchas cutáneas)

### ANTES DE TOMAR NULAREF

Nunca olvide indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece actualmente o haya padecido anteriormente.

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR NULAREF?

Loratadina está contraindicado en los siguientes casos:

- Si tiene alergia al principio activo o a alguno de los componentes del producto.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR NULAREF?

Tenga especial cuidado con Loratadina en los siguientes casos:

- Si presenta enfermedad hepática grave.
- Si se le va a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea para alergia. No tome NULAREF durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO NULAREF?

#### USO DE OTROS MEDICAMENTOS:

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREY  
IF-2017-25092762-APN-DERM#ANMAT



154

Con el fin de evitar posibles interacciones con otros medicamentos, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones de NULAREF con otros medicamentos.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodos de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se han detectado cantidades de loratadina en la leche materna por lo que no se recomienda que tome NULAREF si está embarazada o en periodo de lactancia.

### NULAREF contiene azúcar

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

A dosis normales, NULAREF no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas, no obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento.

### ¿CÓMO SE USA NULAREF?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se le ha prescrito personalmente en una situación precisa:

- No debe tomarse en otra situación.
- No debe interrumpir o prolongar el tratamiento sin indicación del médico.
- No debe aconsejarlo a otra persona.

Su dispensación no puede repetirse si el médico no lo indica expresamente en la receta o sin presentación de una nueva receta.

#### Adultos y niños mayores de 12 años:

- Comprimidos: 10 mg una vez al día (1 comprimido).
- Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.
- Los comprimidos y el jarabe se pueden tomar con independencia de las comidas.

GUSTAVO O. SEJN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUMAREY  
IF-2017-2599762-APN-DERM#ANMAT



155

Niños de 2 a 12 años de edad con peso corporal superior a 30 kg:

- Comprimidos: 10 mg una vez al día (1 comprimido).
- Jarabe: 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día.

Niños de 2 a 12 años de edad con peso corporal igual o inferior a 30 kg:

- Comprimidos: No es adecuado para niños de peso corporal inferior a 30 kg el comprimido de 10 mg de concentración.
- Jarabe: 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día.

La seguridad y eficacia de NULAREF no se ha establecido en niños menores de 2 años.

Pacientes con daño hepático grave:

- *Adultos y niños que pesen más de 30 kg:* se recomienda administrar una dosis inicial de 10 mg (10 ml de jarabe o 1 comprimido) en días alternos.
- *Niños que pesen 30 kg o menos:* se recomiendan 5 ml de jarabe (5 mg) en días alternos.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

**SI TOMA MÁS NULAREF DEL QUE DEBIERA**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (cuyos teléfonos se encuentran al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**SI OLVIDÓ TOMAR NULAREF:**

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquiera otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico..

**¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO NULAREF?**

Al igual que todos los medicamentos, NULAREF puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

GUSTAVO O. SEJIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-2399792-APN-DERM#ANMAT



- **Más frecuentes:** Incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.
- **Muy raros:** Reacción alérgica grave, mareo, latidos cardiacos irregulares o rápidos, nauseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea, cansancio y convulsiones.

#### FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar entre 2 y 30°C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247.
- HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555 / 7767
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800 333 0160 / (011) 4658-7777

#### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono (0343) 4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

#### PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases por 10, 20 y 50 comprimidos.

Jarabe: Envases por 60 ml.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-2590912-APN-DERM#ANMAT



158

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificado N°: 41.038

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**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

Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
IF-2017-2599732-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25997752-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 7173-17-8 PACIENTE NULAREF CERT 41038

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.10.30 14:43:08 -0300

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.30 14:43:08 -0300