



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0 2 5 0**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000033-11-9, el agregado Nº 1-47-0000-016022-11-0 y Disposición Nº 2781/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de la Disposición Nº 2781/11 por la cual se autorizó una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada CIPROCORT D / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORATADINA 5 mg, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120 mg, autorizado por certificado Nº 45.140.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la Autorización de proyectos de prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0250

Que a fojas 49 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2781/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal CIPROCORT D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Loratadina 5mg, Sulfato de Pseudoefedrina 120mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 10 comprimidos y se da de baja a la presentación de 20 comprimidos debido a la adecuación a la Disposición A.N.M.A.T N° 6907/10 y los proyectos de prospectos de fojas 7 a 24, desglosando de fojas 7 a 12, para la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **0 2 5 0**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.140 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

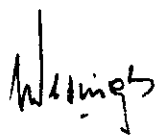
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000033-11-9 y el agregado N° 1-47-0000-016022-11-0

DISPOSICIÓN N°

**0 2 5 0**

nc

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

9

0250



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CIPROCORT® D  
LORATADINA- PSEUDOEFEDRINA  
Comprimidos recubiertos-Jarabe**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULAS**

**Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Loratadina ..... 5 mg
- Sulfato de pseudoefedrina ..... 120 mg
- Talco, eudragit S 100, aerosil 200, avicel PH 102, estearato de magnesio, celacefato, primojel, methocel E 15 P, povidona K 30, polietilenglicol 6000, polisorbato 80 y dióxido de titanio ..... c.s.

**Jarabe**

Cada 100 ml contiene:

- Loratadina .....100 mg
- Sulfato de pseudoefedrina ..... 1,2 g
- Propilenglicol, sorbitol, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, azúcar, aspartamo, esencia de durazno, esencia de menta y agua desmineralizada c.s.p. .... 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Antialérgico, antihistamínico no sedante, descongestivo.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la congestión de las mucosas de las vías respiratorias superiores en rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Acción farmacológica**

La acción farmacológica del producto resulta de la combinación de acciones de sus componentes. La loratadina es un antihistamínico de acción prolongada que bloquea de manera selectiva los receptores H1 periféricos y carece de efectos sedantes centrales y anticolinérgicos.

La pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal. Ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

LABORATORIO BETA S.A.

LABORATORIO BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145

1250



**Farmacocinética**

Luego de su administración oral, la loratadina es rápida y bien absorbida en el tracto digestivo sufriendo un importante efecto de primer paso hepático. La loratadina es transformada en diferentes metabolitos, uno de los cuales (decarboxietoxiloratadina) es farmacológicamente activo y en gran parte responsable de la prolongada actividad del fármaco. La loratadina posee una alta unión a proteínas plasmáticas (97 a 99%) y su metabolito activo lo hace en menor proporción (73 a 76%). La vida media de distribución plasmática de la loratadina es de alrededor de 1 hora y la vida media de eliminación es de aproximadamente 12 horas; para el metabolito activo, estos tiempos aumentan a 2,3 horas y a alrededor de 20 horas, respectivamente. Alrededor del 40% de la dosis es excretada en la orina y el 41% en las heces durante un período de 10 días, principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados. La loratadina y su metabolito activo se excretan en pequeñas cantidades en la leche materna.

La pseudoefedrina, luego de su administración oral, sufre absorción rápida y completa en el tracto digestivo. Comienza a actuar dentro de los 30 minutos siguientes a su administración y una dosis de 60 mg tiene una duración de 4 a 6 horas. La pseudoefedrina se metaboliza parcialmente a nivel hepático, en donde se convierte en metabolito inactivo por N- desmetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación oscila entre 5 y 8 horas. La pseudoefedrina y su metabolito son excretados por vía urinaria, eliminándose sin modificar del 55 al 75% de la dosis administrada. En caso de acidificación de la orina (pH= 5), la cinética de excreción se acelera y la duración de acción está disminuida. En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar un proceso de reabsorción parcial. Se presume que la pseudoefedrina atraviesa la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica y que también puede pasar a la leche materna.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

**Comprimidos recubiertos:** como orientación se recomienda, en adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido recubierto 2 veces al día (2 comprimidos recubiertos/día).

**Jarabe:** como orientación se recomienda:

Adultos : 5 ml de jarabe 2 veces al día (10 ml/día).

Niños de 6 a 12 años y más de 30 kg de peso corporal: 5 ml de jarabe 2 veces al día (10 ml/día).

Niños de 6 a 12 años y peso corporal menor o igual a 30 kg: 2,5 ml de jarabe 2 veces al día (5 ml/día).

El período de tratamiento máximo es de 5 días, tanto en niños como en adultos.

**Pacientes con insuficiencia renal:** los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 comprimido recubierto/día), pues puede existir una disminución del clearance de loratadina y de pseudoefedrina.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** debe evitarse su empleo en pacientes con insuficiencia hepática pues habitualmente existe una reducción del clearance de loratadina mayor que la del clearance de pseudoefedrina.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Hipertiroidismo. Glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria. Hipertensión arterial severa. Feocromocitoma. Enfermedad coronaria grave. Taquiarritmias. Insuficiencia hepática y/o renal severa. El producto está contraindicado en pacientes que reciben terapia con IMAO y dentro de los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos agentes.

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTIASSON  
APODERADO Nº 18.145

Handwritten signatures and scribbles at the bottom left of the page.



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar con precaución a pacientes portadores de: úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, enfermedad isquémica cardíaca, hipertensión arterial y diabetes mellitus. Asimismo, se aconseja precaución en pacientes ancianos que reciban digital, fármacos betabloqueantes o que padezcan trastornos del ritmo cardíaco. Debe tenerse en cuenta que los fármacos simpaticomiméticos pueden provocar estimulación del SNC.

### Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción con la asociación de loratadina/pseudoefedrina.

**Loratadina:** la loratadina no potencia los efectos del alcohol, como ha sido demostrado en los estudios de desempeño psicomotor.

Aunque las asociaciones de loratadina con eritromicina, cimetidina y ketoconazol produjeron aumento de las concentraciones plasmáticas (AUC 0-24 hs) de loratadina y descarboetoxiloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la loratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico, de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos. No se produjeron efectos sobre el segmento QT, ni informes de sedación o síncope. La loratadina no modifica las concentraciones plasmáticas del ketoconazol ni de la cimetidina y disminuye la concentración plasmática de la eritromicina (15%). Aparentemente no se produjo aumento de los efectos adversos en pacientes que recibían anticonceptivos orales y loratadina.

La asociación con otros antihistamínicos H1 puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

**Pseudoefedrina:** los agentes simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la guanetidina, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes.

El empleo concomitante de pseudoefedrina con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 14 días posteriores a la interrupción de la administración del IMAO.

Cuando se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos.

Los antiácidos pueden incrementar la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

### Interacciones con pruebas de laboratorio

Debe suspenderse la administración de antihistamínicos por lo menos 48 horas antes de realizar pruebas de alergia cutánea, ya que pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

La pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la isoenzima cardíaca creatinfosfoquinasa sérica MB.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** hasta el momento no se ha establecido la inocuidad del producto durante el embarazo. Por lo tanto, sólo deberá utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Debido a que la loratadina y el sulfato de

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTEMASSÓN  
APODERADO N° 19.145

0250



pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

**Uso en pediatría:** aún no se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento en niños menores de 12 años para la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos y en niños menores de 6 años, para el caso del jarabe.

**Uso en pacientes ancianos:** se aconseja administrar con mucha cautela a pacientes mayores de 60 años, que pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** debe evitarse su empleo en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que las dosis de esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente y a que la insuficiencia hepática produce una disminución del clearance de loratadina mayor que la del clearance de pseudoefedrina.

**Pacientes con insuficiencia renal:** los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 comprimido recubierto cada 2 días), pues presentan reducción del clearance de loratadina y pseudoefedrina.

#### **Potencial de abuso o dependencia**

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

#### **EFECTOS ADVERSOS**

Comparando con el placebo, la incidencia de efectos adversos con la asociación loratadina-pseudoefedrina es similar, salvo el insomnio y la sequedad bucal que fueron más comunes con la medicación. Otras reacciones adversas asociadas a la medicación y al placebo fueron cefalea y somnolencia. Más raramente se observaron las siguientes reacciones adversas, sin establecerse la relación causal con el medicamento:

**Generales:** astenia, lumbalgia, visión borrosa, dolor torácico, conjuntivitis, otalgia, dolor ocular, fiebre, sintomatología gripal, calambres en las extremidades, linfadenopatía, malestar, fotofobia, rigidez, acúfenos, infección viral, aumento de peso.

**Cardiovasculares:** hipertensión, hipotensión, palpitaciones, edema periférico, síncope, taquicardia, extrasístoles ventriculares.

**Del sistema nervioso autónomo:** alteración de la lacrimación, deshidratación, rubor facial, hipoestesia, sudoración aumentada, midriasis.

**Del sistema nervioso central y periférico:** disfonía, hipercinesia, hipertonía, migraña, parestesia, temblor, vértigo.

**Gastrointestinales:** distensión abdominal, malestar abdominal, dolor abdominal, disgeusia, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, sangrado gingival, hemorroides, aumento del apetito, estomatitis, odontalgia, vómitos.

**Hepáticas y biliares:** función hepática anormal.

**Musculoesqueléticas:** artralgia, mialgia, tortícolis.

**Psiquiátricas:** agresividad, agitación, ansiedad, apatía, confusión, disminución de la libido, depresión, labilidad emocional, euforia, alteración de la concentración, irritabilidad, paroniria.

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



**Genitourinarias:** dismenorrea, impotencia, sangrado intermenstrual, vaginitis. Disuria, polaquiuria, nocturia, retención urinaria.

**Respiratorias:** bronquitis, broncoespasmo, congestión, tos, disnea, epistaxis, halitosis, congestión nasal, irritación nasal, sinusitis, estornudos, expectoración aumentada, infección respiratoria alta, sibilancias.

**Dermatológicas:** acné, infección bacteriana, piel seca, eczema, edema, necrosis epidérmica, eritema, hematoma, prurito, rash, urticaria.

Durante la comercialización de la loratadina, en raras ocasiones se han informado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

La pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir: nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado: cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

### **SOBREDOSIFICACION**

Dosis superiores a 10 mg de loratadina (en general 40 a 180 mg) pueden producir somnolencia, taquicardia y cefaleas. En grandes dosis los agentes simpaticomiméticos pueden ocasionar: cefaleas, vértigos, náuseas, vómitos, sudoración, taquicardia, sed, dolor precordial, palpitaciones, dificultad en la micción, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Existen casos descritos de psicosis tóxica con alucinaciones, arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones y coma.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate, las medidas sintomáticas y de soporte por el tiempo que resulten necesarias, junto con aquellos procedimientos destinados a limitar la absorción de las drogas desde el tubo digestivo y/o favorecer su eliminación (inducción del vómito con jarabe de ipecacuana, excepto en pacientes con deterioro de la conciencia, seguida por la administración de carbón activado). Si la emesis es infructuosa o está contraindicada, se realizará lavado gástrico con solución salina normal. Los catárticos salinos también pueden ser de valor para obtener la dilución rápida del contenido intestinal. La loratadina no es eliminada mediante hemodiálisis y se desconoce si puede ser eliminada mediante diálisis peritoneal.

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

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIONES**

**CIPROCORT® D** comprimidos recubiertos: envases con 10 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



0254



**CIPROCORT® D** jarabe: frascos con 60 y 100 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30° C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°: 45.140

**Fecha de la última revisión:**

LABORATORIOS BETA S.A.

11/01/2006 10:35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145