República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-904-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-82282127-APN-DGA#ANMAT 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: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 0.10 %; aprobada por Certificado Nº 41.038.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NULAREF / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 0.10 %; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-06080768-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06080628-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-06080459-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-06080267-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-06080158-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.038, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-82282127-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.01 15:54:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 15:54:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase primario

NULAREF

LORATADINA 0,1%

Jarabe – Vía oral

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

LAFEDAR

Presentación: frasco de 60 ml.

Fórmula: Cada 100 ml de jarabe contiene: Loratadina 0,10 g. Excipientes: Propilenglicol, Glicerina, Ácido cítrico, Benzoato de sodio, Azúcar, Sabor artificial de durazno, EDTA disódico, Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 41.038

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

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30ºC

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

IF-2023-06080768-APN-DERM#ANMAT

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06080768-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 ROT PRIM Jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:54 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase primario

NULAREF

LORATADINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

LAFEDAR

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases conteniendo 20, 50 y 1000 comprimidos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06080628-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 ROT PRIM Comp R

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:43 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase secundario

NULAREF
LORATADINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

LAFEDAR

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Loratadina 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 41.038

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

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30ºC

LAFEDAR S.A.
Valentín 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, 50 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el ultimo de uso hospitalario exclusivo.

IF-2023-06080459-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06080459-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 ROT SEC Comp R

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:28 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase secundario

NULAREF
LORATADINA 0,1%

Jarabe – Vía oral

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

LAFEDAR

Presentación: envase conteniendo 1 frasco de 60 ml.

Fórmula:
Cada 100 ml de jarabe contiene: Loratadina 0,10 g. Excipientes: Propilenglicol, Glicerina, Ácido cítrico, Benzoato de sodio, Azúcar, Sabor artificial de durazno, EDTA disódico, Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 36.115

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

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

ALMACENAR ENTRE 2 Y 30ºC

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

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

IF-2023-06080267-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06080267-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 ROT SEC Jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:11 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:11 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NULAREF
LORATADINA
Comprimidos 10 mg
Jarabe 0,1 %

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

Cada comprimido recubierto contiene: Loratadina 10 mg. Excipientes: 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. Excipientes: 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

Código ATC: R06AX13.
Loratadina es un antihistamínico tríciclico de acción prolongada selectivo de los receptores H_1 periféricos.

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_2. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas

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_{max}) 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 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.

IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.
GUSTAVO O. SEIN

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 farmacocinetico 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.

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.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

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 lactosa 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.

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 observo 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.

IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO D. SEIN

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

Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxia)
Trastornos del sistema nervioso	Muy rara	Mareo, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy rara	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Náuseas, sequedad de boca, gastritis
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Función hepática alterada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy rara	Rash, alopecia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy rara	Cansancio
Exploraciones complementarias	No conocida	Aumento de peso

nuevo.

SOBREDOSIS

nuevo

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.

IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar entre 2 y 30ºC

PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases por 10, 20, 50 y 1000 comprimidos siendo los últimos de uso hospitalario exclusivo.
Jarabe: Envases por 60 ml.

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 RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N: 41.038

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

LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
Teléfono 0343-4363000.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

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

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06079769-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:50:26 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:50:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

NULAREF

LORATADINA

Comprimidos recubiertos 10 mg

Jarabe 0,1%

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

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

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.

¿QUÉ CONTIENE NULAREF?

Cada comprimido recubierto contiene: Loratadina 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio y Lactosa c.s.p.

Cada 100 ml de jarabe contiene: Loratadina 0,10 g. Excipientes: Propilenglicol, glicerina, Ácido cítrico, Benzoato de sodio, Azúcar, Sabor artificial de durazno, EDTA disódico y Agua purificada c.s.

¿QUÉ ES NULAREF Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN

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.

¿QUÉ 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.

¿QUÉ 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

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.

GUSTAVO D. SEIN

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 maquinas.

Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use maquinas, 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 prescripto 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.

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.

IF-2023-06080158-APN-DERM#ANMAT

Pacientes con daño hepático grave: A los pacientes con daño hepático grave se les deberá administrar una dosis inicial más baja debido a que pueden tener reducido el

GUSTAVO O. SEIN

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.

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.

- **Más frecuentes:** Incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.
- **Muy raros:** Reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, nauseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida del cabello, erupción cutánea, cansancio y convulsiones.
- **Frecuencia no conocida:** aumento de peso

LAFEDAR S.A.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en

¿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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Almacenar entre 2 y 30ºC.

PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases por 10, 20 y 50 comprimidos.

Jarabe: Envases por 60 ml.

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 RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 41.038

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.

LAFEDAR

IF-2023-06080158-APN-DERM#ANMAT

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

GUSTAVO O. SEIN

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06080158-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-82282127 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:00 -03:00

MARINA BRAMAJO
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.17 09:51:01 -03:00