



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-04547414-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-04547414-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FRENALER CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DESLORATADINA 5 mg – BETAMETASONA 0,6 mg y JARABE / DESLORATADINA 0,1 g / ml – BETAMETASONA 0,005 g / ml; aprobada por Certificado N° 53.810.

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 N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación y Gestión del 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRENALER CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DESLORATADINA 5 mg – BETAMETASONA 0,6 mg y JARABE / DESLORATADINA 0,1 g / ml – BETAMETASONA 0,005 g / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-12524213-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-12524133-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.810, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-04547414-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FRENALER CORT**

**DES Loratadina/ Betametasona**

Comprimidos recubiertos y Jarabe

Vía oral

### **FÓRMULAS**

#### **Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,6 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 5,00 mg; Manitol 40,00 mg; Celulosa microcristalina 47,40 mg; Crospovidona 2,00 mg; Talco 2,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Colorante rojo allura laca alumínica 0,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP 1,17 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP 1,17 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Polietilenglicol 400 0,31 mg; Polisorbato 80 0,03 mg.

#### **Jarabe**

Cada 100 mL contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g. Excipientes: Citrato de sodio 0,126 g; Benzoato de sodio 0,100 g; Sorbitol 70% 15,00 g; Azúcar 49,00 g; Propilenglicol 10,00 g; Edetato disódico 0,025 g; Esencia de banana 0,050 g; Ácido cítrico anhidro 0,050 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,030 g; Agua purificada csp 100,00 ml.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Código ATC: R06AX27 / H02AB01

### **INDICACIONES**

FRENALER CORT está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas



alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

FRENALER CORT combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la desloratadina.

Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria.

Los glucocorticoides, como betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

#### **Farmacocinética:**

##### **Desloratadina**

##### Absorción:

Desloratadina se absorbe bien luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción.

##### Distribución y metabolización:

Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% ( $\pm 2$ ) respectivamente, y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de desloratadina con predominio en individuos de la raza negra.

##### Eliminación:

La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central.

En sujetos de edad avanzada, se observaron diferencias en la farmacocinética de desloratadina dependientes de la edad, pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hacen recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).



## **Betametasona**

### Absorción:

Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. Betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma.

### Metabolización y eliminación:

La vida media plasmática de betametasona es  $\geq 300$  minutos, y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida betametasona, se metabolizan en el hígado.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **FRENALER CORT comprimidos recubiertos:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

### **FRENALER CORT jarabe:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual de tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea.

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.



**ROEMMERS**

La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de FRENALER CORT comprimidos recubiertos y jarabe.

### **CONTRAINDICACIONES**

FRENALER CORT comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **Desloratadina**

##### Convulsiones

Administrar desloratadina con precaución, en pacientes con antecedentes médicos y/o familiares de convulsiones, y en especial en niños pequeños, siendo estos más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones durante el tratamiento con desloratadina. Se deberá considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que experimenten convulsiones durante el tratamiento.

##### Insuficiencia renal severa

En caso de insuficiencia renal severa, administrar desloratadina con precaución.

#### **Betametasona**

##### Ajustes de dosis por infecciones o estrés

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año.

##### Enmascaramiento de infecciones

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

##### Alteraciones visuales



**ROEMMERS**

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos.

#### Hipertensión arterial

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

#### Inmunización

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

#### Sarampión y/o varicela

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

#### Dosificación e interrupción del tratamiento

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción



**ROEMMERS**

mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

#### Pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

#### Pacientes con herpes simple ocular

Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

#### Trastornos psíquicos

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

#### Uso de corticoides en pacientes con otras patologías

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

#### Duración del tratamiento

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

#### Alteraciones del desarrollo en el niño

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

#### Alteraciones del espermograma

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

#### **Embarazo:**

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de desloratadina y betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, FRENALER CORT sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**



**ROEMMERS**

Desloratadina y corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar FRENALER CORT a mujeres que se encuentren amamantando.

**Uso pediátrico:**

FRENALER CORT no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

**Interacciones farmacológicas:**

Desloratadina: No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.



**ROEMMERS**

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

#### **Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

Suspender la administración de FRENALER CORT Comprimidos recubiertos y Jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

A las dosis recomendadas FRENALER CORT Comprimidos recubiertos y Jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas.

#### **Desloratadina**

Los efectos adversos más comúnmente informados con desloratadina incluyen: cefalea, sequedad bucal, fatiga.

Más raramente se han informado:

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotriz, convulsiones.

Trastornos oculares: Sequedad de ojos.

Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones, prolongación de QT.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia.

Trastornos hepatobiliares: Elevación de las transaminasas, aumento de la bilirrubina, hepatitis.

Trastornos de la piel: Fotosensibilidad.

Trastornos musculoesquelético: Mialgias.

Trastornos generales: Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash, urticaria), astenia.



**ROEMMERS**

## **Betametasona**

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica; retención de líquido;

Trastornos cardiovasculares: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

Trastornos osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular; agravamiento de la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Trastornos gastrointestinales: úlcera péptica, hemorragia digestiva; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis péptica.

Trastornos dermatológicos: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos neurológicos: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo; cefalea.

Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Trastornos oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos, visión borrosa, coriorretinopatía serosa central.

Trastornos metabólicos: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Trastornos psiquiátricos: euforia, oscilaciones del humor; depresión, manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.



### **Sobredosificación:**

Desloratadina: Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

Betametasona: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

**Tratamiento:** Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

FRENALER CORT Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 7,10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. \*

FRENALER CORT Jarabe: Envases conteniendo 60 y 120 ml. \*\*

### **Fecha de última revisión:**



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

\* Elaborado en José E. Rodó 6424 (1440) – CABA

\*\* Elaborado en Carlos Calvo 2756 (1230) – CABA

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-04547414 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.02 16:38:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.02 16:38:01 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FRENALER CORT  
DES Loratadina / Betametasona

Comprimidos recubiertos y jarabe

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

### **QUÉ ES FRENALER CORT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

FRENALER CORT está compuesto por dos drogas: Desloratadina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos (antialérgicos); y betametasona, que pertenece al grupo de medicamentos corticoides.

FRENALER CORT está indicado para el alivio de los síntomas alérgicos severos, tanto nasales (inflamación, moqueo, picazón, estornudos), oculares (picazón, lagrimeo, enrojecimiento), como de las reacciones alérgicas de la piel (urticaria, ronchas de la piel, picazón), reacciones alérgica a alimentos o a medicamentos.

### **ANTES DE TOMAR FRENALER CORT**

#### **No tome FRENALER CORT si:**

- Ud. es alérgico a la desloratadina, loratadina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Ud. está padeciendo de alguna infección general producida por hongos (micosis sistémica).



- Ud. está padeciendo de tuberculosis.

No tome FRENALER CORT si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con FRENALER CORT si:**

- Ud. tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones. Si aparecen convulsiones durante el tratamiento con FRENALER, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico.
- Ud. padece enfermedad severa de los riñones y/o del hígado.
- Ud. está padeciendo de una infección severa, si está en un post-quirúrgico o tiene un traumatismo severo. Estas son situaciones de estrés emocional o físico, donde el médico puede ajustar la dosis del medicamento.
- Ud. padece de alteraciones en la visión, como visión borrosa o cataratas.
- Ud. padece de hipertensión arterial.
- No debe vacunarse contra la viruela si está bajo tratamiento con FRENALER CORT. Tampoco es recomendable aplicarse cualquier otra vacuna durante el tratamiento.
- Se debe evitar contagiarse de sarampión y/o de varicela mientras esté en tratamiento con FRENALER CORT, especialmente los niños.
- Ud. padece de enfermedad tiroidea (hipotiroidismo) o enfermedad severa del hígado (cirrosis).
- Ud. padece de infección del ojo producido por el virus del herpes (herpes simple ocular).
- Ud. padece de algún tipo de trastorno psíquico o de inestabilidad emocional.
- Ud. padece de otras patologías gastrointestinales como ser: colitis ulcerosa inespecífica, perforación u absceso o diverticulitis en el intestino, úlcera de estómago.
- Ud. padece de enfermedad de los riñones.
- Ud. padece de osteoporosis.
- Ud. padece de miastenia gravis (enfermedad que cursa con debilidad en los músculos).
- El uso prolongado de corticoides en niños, puede producir una alteración en el crecimiento de los lactantes o niños.



- En algunos pacientes se puede observar cambios en la movilidad y cantidad de espermatozoides

#### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda que tome FRENALER CORT si está embarazada o en período de lactancia.

#### **Uso en niños menores de 2 años:**

FRENALER CORT no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento.

#### **Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

FRENALER CORT no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

#### **Uso de otros medicamentos y FRENALER CORT:**

Informe a su médico o farmacéutico si su niño está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

Informe a su médico si Ud. está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina.
- Estrógenos.
- Diuréticos eliminadores de potasio.
- Glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina).
- Anfotericina B.
- Anticoagulantes cumarínicos.
- Antiinflamatorios no esteroideos, alcohol.
- Salicilatos (por ejemplo, aspirina).
- Antidiabéticos (drogas para tratar la diabetes).
- Somatotrofina (hormona del crecimiento).



**ROEMMERS**

## **CÓMO TOMAR FRENALER CORT**

Siga exactamente las instrucciones de administración de FRENALER CORT indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **FRENALER CORT comprimidos recubiertos:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

### **FRENALER CORT jarabe:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

### **Pacientes con daño severo de la función del hígado y/o de los riñones:**

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

El médico le indicará cuanto tiempo debe tomar FRENALER CORT y cómo debe disminuir la dosis en forma gradual.

No suspenda en forma abrupta el tratamiento con FRENALER CORT, a menos que su médico así se lo indique.

### **Si toma más FRENALER CORT del que debiera**

Si ha tomado más FRENALER CORT del que debe, o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el hospital más cercano.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

### **Si olvidó tomar FRENALER CORT**



**ROEMMERS**

Si olvidó tomar su dosis a la hora habitual, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, FRENALER puede causar efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los efectos indeseables más frecuentes descritos son:

- Dolor de cabeza.
- Boca seca.
- Fatiga.

Otros efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Alucinaciones, cambios en el estado de ánimo o del comportamiento.
- Mareos, somnolencia, insomnio, agitación, convulsiones, vértigo.
- Sequedad de ojos, visión borrosa, aumento de la presión ocular.
- Aumento de la frecuencia cardíaca, taquicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, retención de líquido.
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, malestar estomacal, distensión abdominal, úlcera de estómago, sangrado digestivo, inflamación del páncreas, inflamación del esófago, inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la exposición al sol.
- Dolor o debilidad muscular, debilidad de los huesos (osteoporosis), pérdida de la masa muscular, empeoramiento de la miastenia gravis. Rotura de tendones.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (rash de piel, picazón, urticaria), adelgazamiento de la piel, alteración en la cicatrización de heridas, enrojecimiento de la cara, aumento de la sudoración.
- Alteraciones en el ciclo menstrual, diabetes.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Desloratadina 5,000 mg; Betametasona 0,6 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón Pregelatinizado; Ácido Silícico Coloidal; Celulosa

Microcristalina; Crospovidona; Talco Siliconado; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp;

Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80;

Colorante Rojo Allura Laca Aluminica.

Almidón pregelatinizado; Manitol; Celulosa microcristalina; Crospovidona; Talco; Estearato

de magnesio; Colorante rojo allura laca aluminica; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP;

Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80.

### **Jarabe**

Cada 10 ml contiene:

Ingredientes activos: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g.

Ingredientes inactivos: Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio; Ácido cítrico

anhidro; Edetato disódico; Esencia de banana; Azúcar; Propilenglicol; Agua de ósmosis inversa c.s.p.

Citrato de sodio; Benzoato de sodio; Sorbitol 70%; Azúcar; Propilenglicol; Edetato disódico;

Esencia de banana; Ácido cítrico anhidro; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada.

## **PRESENTACIONES**

FRENALER Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 7,10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. \*

FRENALER CORT Jarabe: Envases conteniendo 60 y 120 ml. \*\*

## **RECORDATORIO**



Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**MODO DE CONSERVACIÓN**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

No utilice **FRENALER CORT** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

\*Elaborado en: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

\*\*Elaborado en Carlos Calvo 2756 (1230) - CABA

Fecha de última actualización:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350 – B1636AKJ – Olivos – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-04547414 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.02 16:37:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.02 16:37:53 -03:00