



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5135**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001004-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, autorizada por el Certificado N° 43.519

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos prospectos.

Que las presentaciones, prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 1 3 5

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 46 a 60 para la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.519 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

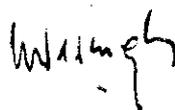
ARTICULO 3. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001004-11-5

DISPOSICION N°

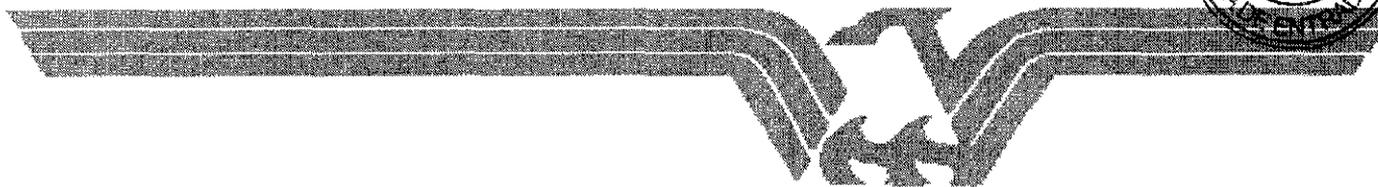
5 1 3 5

m.b.


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



593



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

LOREMEX DESCONGESTIVO
LORATADINA
PSEUDOEFDRIINA
(como Sulfato)
Jarabe

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Loratadina 100 mg; Pseudoefedrina sulfato 1,200 g.

Excipientes: Propilenglicol 35 g; sorbitol solución 70% 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, esencia de durazno 250 mg, esencia de vainilla 200 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción Terapéutica

Antihistamínico y descongestivo de las vías respiratorias altas.

Indicaciones

Rinitis alérgica estacional, estados congestivos rinosinusales, otitis exudativas y/o resfrío común.

Propiedades farmacológicas

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos nasales y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

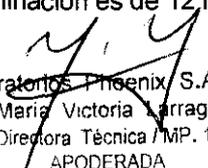
La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagonista de los receptores H₁ periféricos.

Farmacocinética

La pseudoefedrina es rápida y completamente absorbida. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de su acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

La loratadina es rápidamente absorbida. Sufre una importante metabolización de primer pasaje.

La loratadina se liga a las proteínas plasmáticas muy fuertemente (97% a 99%). La velocidad de distribución plasmática es de aproximadamente 1 hora y la de eliminación es de 12 horas.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Carrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

5135



PHOENIX

Alrededor del 40% de la dosis se excreta por orina y el 41% por heces durante un período de 10 días, principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados.

Posología y modo de administración

Adultos: 5 ml (equivalente a 5 mg de loratadina y 60 mg de pseudoefedrina) dos veces por día. La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (equivalente a 2,5 mg de loratadina y 30 mg de pseudoefedrina) dos veces por día.

La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 120 mg/día.

El periodo máximo de tratamiento no deberá superar los 5 días, tanto en adultos como en niños.

Niños menores de 6 años: Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO (Monoaminoxidasa), o dentro de un período de 10 días de haberse suspendido la medicación.

Glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria grave. Hipertiroidismo. Niños menores de 6 años.

Advertencias:

Deberá vigilarse estrechamente la utilización de este medicamento en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, afecciones cardiovasculares, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

Deberá tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

El sulfato de pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños.

En pacientes mayores de 60 años puede causar reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, por lo que se requiere especial vigilancia. En pacientes con insuficiencia hepática grave es necesario administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina.

Precauciones:

Cuando se administra a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden producirse reacciones hipertensivas.

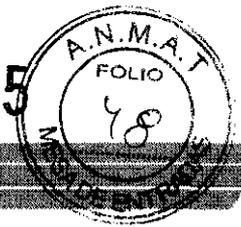
Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra pseudoefedrina conjuntamente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto el calcio la disminuye.

Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larague
 Jefe-Directora Técnica M.P. 15571
 APODERADA

6135



PHOENIX

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

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: No se ha establecido aún la inocuidad durante el embarazo, por lo tanto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la loratadina y la pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del medicamento.

Reacciones adversas

Las que se han reportado con mayor frecuencia respecto a placebo son: cefalea y somnolencia. Ocasionalmente: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos gastrointestinales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, vómitos, anomalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpaciones migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

Muy raramente se reportaron casos de alopecia y anafilaxis.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

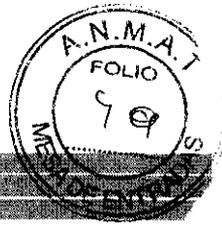
Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández – Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Síntomas:

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA

5135



PHOENIX

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

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

Tratamiento:

Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No deben utilizarse agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica.

La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Conservación

No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

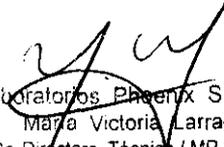
Presentaciones

Envases con 60 y 120 ml, siendo este último de uso exclusivo hospitalario.

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

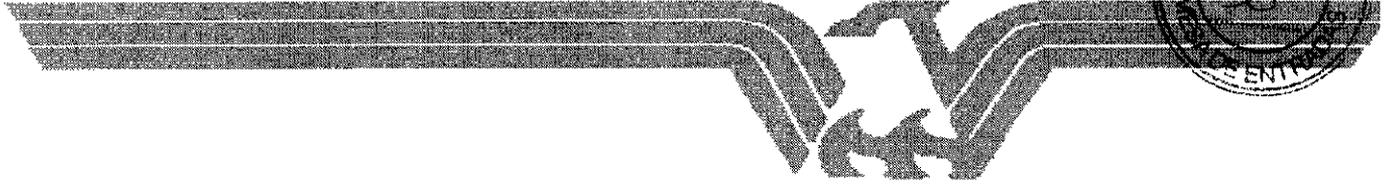
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.519

Director Técnico: Dr. Omar Villanueva – Lic. en Ind. Bioquímico-Farmacéuticas


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571

APODERADA

5135

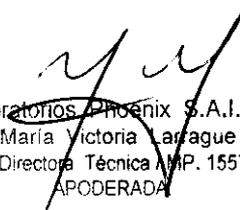


PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

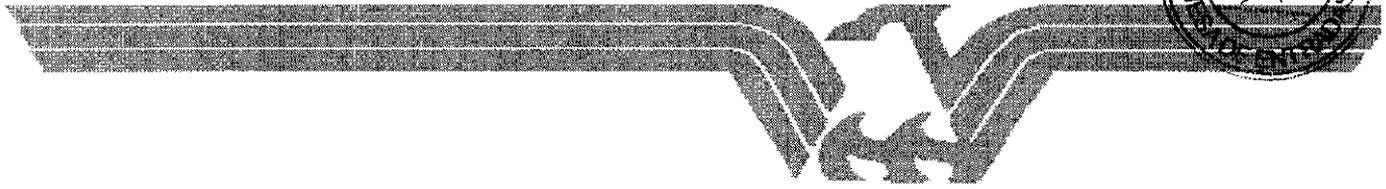
"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: .../.../...



Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Aragüe
Co-Directora Técnica A.M.P. 15571
APODERADA

5135



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

LOREMEX DESCONGESTIVO
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA
(como Sulfato)
Jarabe

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Loratadina 100 mg; Pseudoefedrina sulfato 1,200 g.

Excipientes: Propilenglicol 35 g; sorbitol solución 70% 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, esencia de durazno 250 mg, esencia de vainilla 200 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción Terapéutica

Antihistamínico y descongestivo de las vías respiratorias altas.

Indicaciones

Rinitis alérgica estacional, estados congestivos rinosinusales, otitis exudativas y/o resfrío común.

Propiedades farmacológicas

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos nasales y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

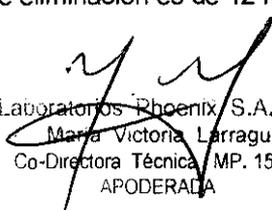
La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagonista de los receptores H₁ periféricos.

Farmacocinética

La pseudoefedrina es rápida y completamente absorbida. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de su acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

La loratadina es rápidamente absorbida. Sufre una importante metabolización de primer pasaje.

La loratadina se liga a las proteínas plasmáticas muy fuertemente (97% a 99%). La velocidad de distribución plasmática es de aproximadamente 1 hora y la de eliminación es de 12 horas.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica, MP. 15571
APODERADA



PHOENIX

Alrededor del 40% de la dosis se excreta por orina y el 41% por heces durante un período de 10 días, principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados.

Posología y modo de administración

Adultos: 5 ml (equivalente a 5 mg de loratadina y 60 mg de pseudoefedrina) dos veces por día. La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (equivalente a 2,5 mg de loratadina y 30 mg de pseudoefedrina) dos veces por día.

La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 120 mg/día.

El período máximo de tratamiento no deberá superar los 5 días, tanto en adultos como en niños.

Niños menores de 6 años: Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO (Monoaminoxidasa), o dentro de un período de 10 días de haberse suspendido la medicación.

Glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria grave. Hipertiroidismo. Niños menores de 6 años.

Advertencias:

Deberá vigilarse estrechamente la utilización de este medicamento en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, afecciones cardiovasculares, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

Deberá tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

El sulfato de pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños.

En pacientes mayores de 60 años puede causar reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, por lo que se requiere especial vigilancia. En pacientes con insuficiencia hepática grave es necesario administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina.

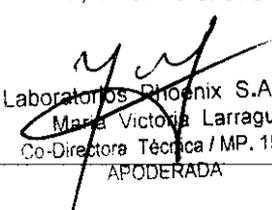
Precauciones:

Cuando se administra a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden producirse reacciones hipertensivas.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

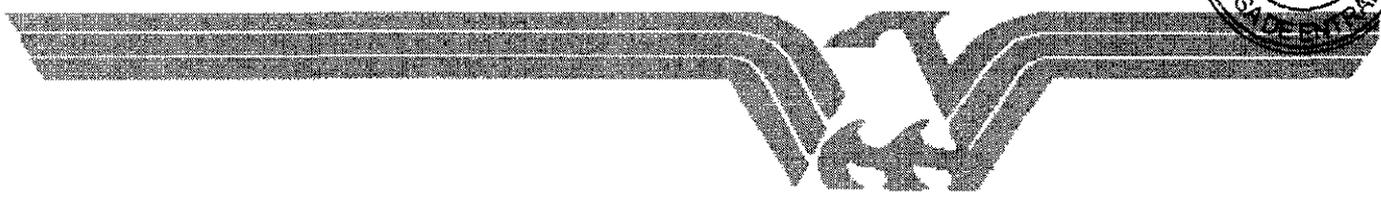
Cuando se administra pseudoefedrina conjuntamente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto el caolín la disminuye.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



5135



PHOENIX

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

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: No se ha establecido aún la inocuidad durante el embarazo, por lo tanto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la loratadina y la pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del medicamento.

Reacciones adversas

Las que se han reportado con mayor frecuencia respecto a placebo son: cefalea y somnolencia. Ocasionalmente: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos gastrointestinales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpaciones migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

Muy raramente se reportaron casos de alopecia y anafilaxis.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández – Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Síntomas:

Laboratorios Phoenix S.A.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / M.P. 1557
APODERADA

PHOENIX

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

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

Tratamiento:

Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No deben utilizarse agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica.

La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Conservación

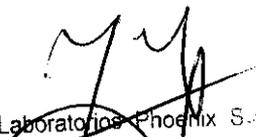
No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

Presentaciones

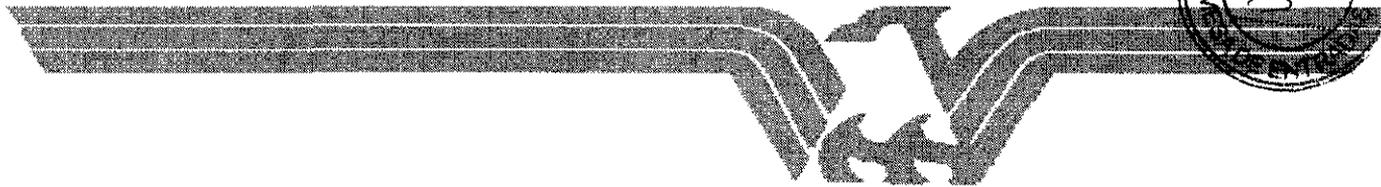
Envases con 60 y 120 ml, siendo este último de uso exclusivo hospitalario.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.519
 Director Técnico: Dr. Omar Villanueva – Lic. en Ind. Bioquímico-Farmacéuticas


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.
 María Victoria Larraque
 Co-Directora Técnica / MP. 1557
 APODERADA

5135



PHOENIX

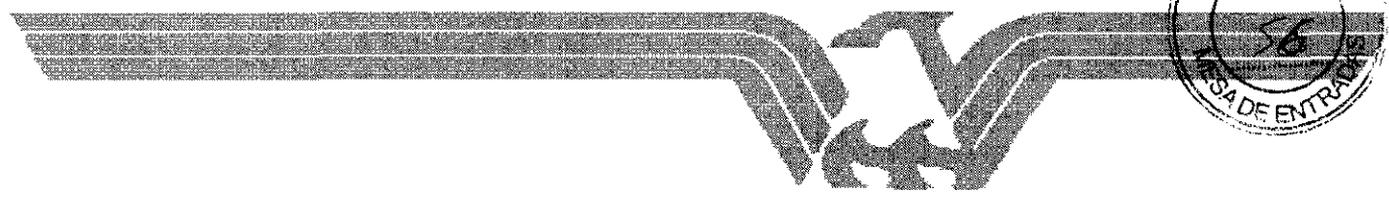
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Maria Victoria Garrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

5135



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

**LOREMEX DESCONGESTIVO
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA
(como Sulfato)
Jarabe**

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Loratadina 100 mg; Pseudoefedrina sulfato 1,200 g.

Excipientes: Propilenglicol 35 g; sorbitol solución 70% 6 g, benzoato de sodio 100 mg, ácido cítrico anhidro 184 mg, azúcar 45 g, esencia de durazno 250 mg, esencia de vainilla 200 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción Terapéutica

Antihistamínico y descongestivo de las vías respiratorias altas.

Indicaciones

Rinitis alérgica estacional, estados congestivos rinosinuales, otitis exudativas y/o resfrío común.

Propiedades farmacológicas

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos nasales y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagonista de los receptores H₁ periféricos.

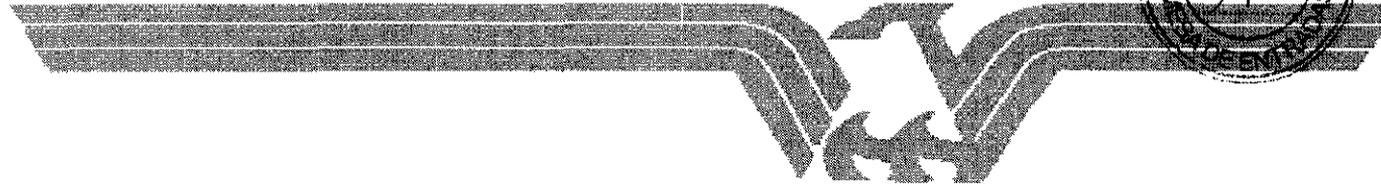
Farmacocinética

La pseudoefedrina es rápida y completamente absorbida. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de su acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

La loratadina es rápidamente absorbida. Sufre una importante metabolización de primer pasaje.

La loratadina se liga a las proteínas plasmáticas muy fuertemente (97% a 99%). La velocidad de distribución plasmática es de aproximadamente 1 hora y la de eliminación es de 12 horas.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica MP. 15571
APODERADA



PHOENIX

Alrededor del 40% de la dosis se excreta por orina y el 41% por heces durante un período de 10 días, principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados.

Posología y modo de administración

Adultos: 5 ml (equivalente a 5 mg de loratadina y 60 mg de pseudoefedrina) dos veces por día. La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml (equivalente a 2,5 mg de loratadina y 30 mg de pseudoefedrina) dos veces por día. La dosis máxima de pseudoefedrina nunca deberá exceder los 120 mg/día.

El período máximo de tratamiento no deberá superar los 5 días, tanto en adultos como en niños.

Niños menores de 6 años: Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO (Monoaminoxidasa), o dentro de un período de 10 días de haberse suspendido la medicación.

Glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria grave. Hipertiroidismo. Niños menores de 6 años.

Advertencias:

Deberá vigilarse estrechamente la utilización de este medicamento en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, afecciones cardiovasculares, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

Deberá tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

El sulfato de pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños.

En pacientes mayores de 60 años puede causar reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, por lo que se requiere especial vigilancia. En pacientes con insuficiencia hepática grave es necesario administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina.

Precauciones:

Cuando se administra a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden producirse reacciones hipertensivas.

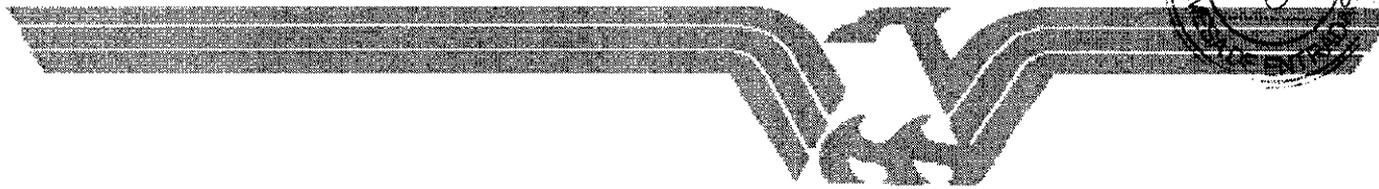
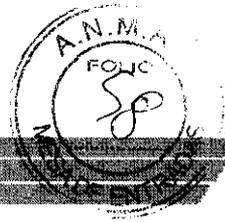
Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Cuando se administra pseudoefedrina conjuntamente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto el caolín la disminuye.

[Handwritten signature]
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Lafrague
Co-Directora Técnica A.M.P. 1557
APODERADA

5135



PHOENIX

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

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: No se ha establecido aún la inocuidad durante el embarazo, por lo tanto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la loratadina y la pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del medicamento.

Reacciones adversas

Las que se han reportado con mayor frecuencia respecto a placebo son: cefalea y somnolencia. Ocasionalmente: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos gastrointestinales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, vómitos, anomalías transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpaciones migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez.

Muy raramente se reportaron casos de alopecia y anafilaxis.

Sobredosificación

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

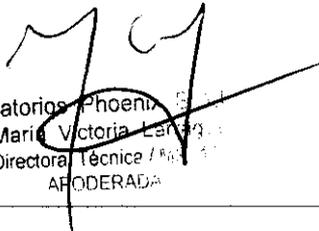
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

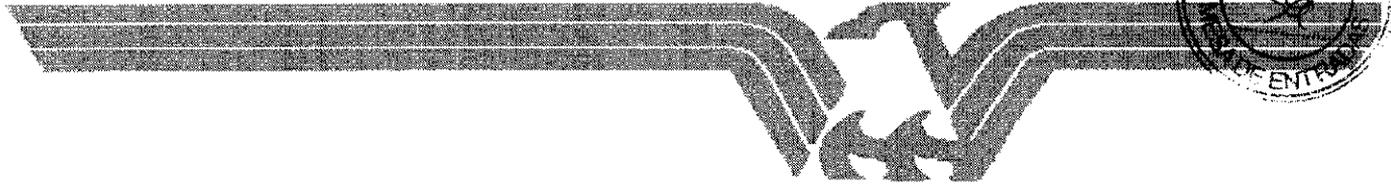
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández – Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Síntomas:


 Laboratorios Phoenix S.A.
 María Victoria Larrea
 Co-Directora Técnica / #011 4658-7777
 AFODERADA



PHOENIX

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

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

Tratamiento:

Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No deben utilizarse agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica.

La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Conservación

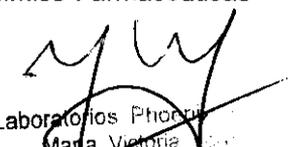
No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

Presentaciones

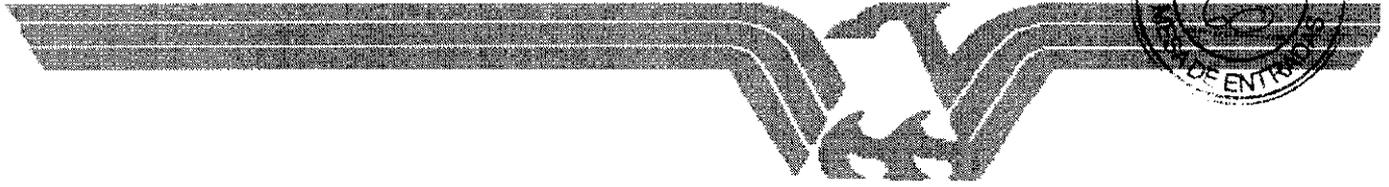
Envases con 60 y 120 ml, siendo este último de uso exclusivo hospitalario.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.519
 Director Técnico: Dr. Omar Villanueva – Lic. en Ind. Bioquímico-Farmacéuticas


 Laboratorios Phoenix
 María Victoria
 Co-Directora Técnica
 APODERADA

5135

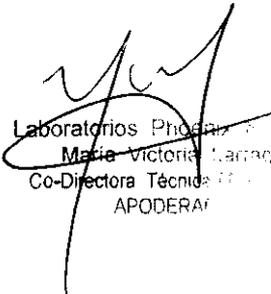


PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: .../.../...



Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.
María Victoria Larrea
Co-Directora Técnica
APODERADA