



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3102**

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003950-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de la nueva presentación de venta y los nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, Loratadina 5mg - Pseudoefedrina sulfato 120mg y SOLUCION, Loratadina 0,1000g - Pseudoefedrina sulfato 1,2000g; aprobada por Certificado Nº 55.264.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3102

Que las presentaciones 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 79 y 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, aprobada por Certificado N° 55.264 y



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3102**

Disposición N° 5594/09, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 51 a 71.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5594/09 los prospectos autorizados por las fojas 51 a 57, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

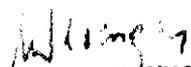
ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.264 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003950-11-5

DISPOSICION N°

**3102**

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3.1.0.2**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.264 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PREDUAL D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, Loratadina 5mg - Pseudoefedrina sulfato 120mg y SOLUCION, Loratadina 0,1000g - Pseudoefedrina sulfato 1,2000g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5594/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002963-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5594/09.-	Prospectos de fs. 51 a 71, corresponde desglosar de fs. 51 a 57.-
Nueva presentación	Envases conteniendo: 5, 5, 15, 20, 30 y 50 cápsulas con microgranulos de	Envases conteniendo: 5, 10, 15, 20, 30 y 50 cápsulas con microgranulos de acción



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

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

	acción prolongada, siendo las cuatro últimas para Uso Hospitalario.- Envases conteniendo: 50ml, 90ml y 120ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.-	prolongada, siendo las cuatro últimas para Uso Hospitalario.- Envases conteniendo: 50ml, 90ml, 100ml y 120ml, siendo esta última presentación para Uso Hospitalario.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.264 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2011**, del mes de.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-003950-11-5

DISPOSICIÓN Nº

js

**3102**

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

ORIGINAL

Argentina

3102



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**PREDUAL D**  
**LORATADINA/ PSEUDOEFEDRINA**  
Cápsulas con microgránulos de acción prolongada - Solución  
Vía oral

**FORMULAS**

PREDUAL D cápsulas con microgránulos de acción prolongada  
Cada cápsula con microgránulos contiene: Loratadina 5,0 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0 mg; Povidona 8,0 mg; Talco 14,5 mg; Almidón de maíz 40,0 mg; Azúcar 43,0 mg; Copolímero del ácido metacrílico 15,0 mg; Dióxido de Titanio 3,0 mg; Trietil citrato 1,5 mg.

PREDUAL D solución  
Cada 100 mL contiene: Loratadina 0,1000 g; Pseudoefedrina sulfato 1,2000 g; Propilenglicol 35,0000 g; Sorbitol al 70% 6,0000 g; Benzoato de sodio 0,1000 g; Ácido cítrico anhidro 0,1840 g; Azúcar 45,0000 g; Esencia de durazno 0,2470 g; Esencia de dulce de leche 0,2086 g; Agua purificada c.s.p. 100,0000 mL.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihistamínico. Descongestivo. Vasoconstrictor.

**INDICACIONES**

PREDUAL D está indicado para el tratamiento sintomático de la congestión de las mucosas de las vías respiratorias superiores en la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, otros estados congestivos de la mucosa nasal y la Trompa de Eustaquio.

PREDUAL D debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Loratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Loratadina es un antihistamínico tricíclico de efecto prolongado con acción antagonista selectiva sobre los receptores histamérgicos H1 periféricos, sin acción sedante. La Pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ORIGINAL

Argentina

3102



**Farmacocinética:**

La Loratadina es rápidamente absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma a de los 15 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 60 a 90 minutos. Se une a proteínas en un 97 a 99% y su vida media es de 8,5 horas.

Se metaboliza en hígado a través del citocromo P450 3A4, y en menor proporción a través del citocromo P450 2D6. La vida media del metabolito activo resultante es de aproximadamente 28 horas. La loratadina y sus metabolitos se excretan por orina.

La Pseudoefedrina se absorbe rápida y completamente luego de su administración oral. El inicio de su acción descongestiva se verifica a los 30 minutos y dura 4 a 6 horas. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de la droga. Es metabolizada en forma incompleta en el hígado por N-demetilación dando origen a un metabolito inactivo. La vida media de eliminación de la pseudoefedrina depende del pH urinario y es de 3 a 6 horas a pH 5 y de 9 a 16 horas a pH 8. La droga y el metabolito se eliminan en la orina, siendo la proporción de droga sin modificar entre 55 y 96% de la dosis administrada. La acidificación de la orina acelera la excreción y disminuye la duración de la acción.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**PREDUAL D cápsulas con microgránulos de acción prolongada:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas. Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día.

**PREDUAL D solución:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml dos veces por día. Dosis máxima de pseudoefedrina: 120 mg/día.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

**CONTRAINDICACIONES**

PREDUAL D está contraindicado en pacientes menores de 21 años. PREDUAL D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. Debido al componente Pseudoefedrina también está

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



## Argentina

contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave, taquiarritmias e hipertiroidismo. Lactancia. Insuficiencia hepática. Embarazo.

### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción periduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular (tratamiento digitalico, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio) aumento de la presión intraocular, diabetes mellitas o antecedentes de broncoespasmo.

Igualmente, se aconseja administrar con mucha cautela a pacientes mayores de 60 años, que pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores.

También se recomienda usar dosis menores en pacientes con insuficiencia renal severa. Se recomienda administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros antihistamínicos.

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

No utilizar en pacientes mayores de 40 años hipertensos o con problemas cardíacos

**Uso en pediatría:** PREDUAL D no debe utilizarse en menores de 21 años.

**Embarazo:** PREDUAL D no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** PREDUAL D no debe utilizarse durante el período de lactancia.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

SECRETARÍA DE SALUD  
REPUBLICA ARGENTINA  
MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD

ORIGINAL

Argentina

3102



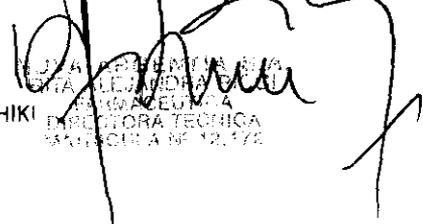
### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios de interacción con la asociación de Loratadina con Pseudoefedrina.

*Loratadina:* De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotriz, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Aunque se ha informado que la asociación de Loratadina con eritromicina, cimetidina, y ketoconazol produjo aumento de las concentraciones plasmáticas (AUC 0-24 horas) de Loratadina y descarboxietoxiloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Loratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico, de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos. No se produjeron efectos sobre el segmento QT, ni informes de sedación o síncope. La loratadina no modifica las concentraciones plasmáticas de ketoconazol ni de cimetidina y disminuye la concentración plasmática de eritromicina en un 15%. No se evidenció aumento de los efectos adversos cuando se administró Loratadina junto con anticonceptivos orales. La asociación con otros antihistamínicos anti H1 puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

*Pseudoefedrina:* PREDUAL D está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con los mismos. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitálicos puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos. El empleo concomitante de PREDUAL D con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepressivos tricíclicos o IMAOs puede producir un aumento de la presión arterial. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Se debe suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. La Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

  
  
  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
SECRETARÍA DE SALUD



## Argentina

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la administración de la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina fueron: cefalea, insomnio, sequedad bucal, somnolencia, nerviosismo, vértigo, fatiga, dispepsia, náuseas, faringitis, anorexia y sed.

Más raramente se observaron las siguientes reacciones adversas sin establecerse la relación causal con el medicamento:

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

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

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

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

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

**Sistema hepatobiliar:** función hepática anormal.

**Musculoesqueléticas:** Artralgia, mialgia, tortícolis.

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

**Genitourinarias:** dismenorrea, impotencia, sangrado intermenstrual, vaginitis, disuria, polaquiuria, nocturna, retención urinaria.

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

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

Se ha informado las siguientes reacciones adversas con el uso de Loratadina sola: alopecia, alteración de la salivación, amnesia, anafilaxia, edema angioneurótico, blefarospasmo

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA  
SECRETARÍA DE ASISTENCIA

ORIGINAL

Argentina

3102



ginecomastia, mastalgia, dermatitis, eritema multiforme, hemoptisis, necrosis hepática, hepatitis, ictericia, laringitis, menorragia, sequedad nasal, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, convulsiones, taquiarritmias supraventriculares.

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

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ocurrir una sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario.

Con dosis de 40 a 180 mg de Loratadina se han informado somnolencia, taquicardia y cefalea. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones o alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: inducción del vómito (ipepacuana) excepto en pacientes con deterioro de la conciencia, seguida por la administración de carbón activado. Si la tmesis es infructuosa o está contraindicada se realizará lavado gástrico con solución salina normal. Los catárticos salinos también pueden ser de valor para obtener la dilución rápida del contenido intestinal. La Loratadina no es eliminada mediante hemodiálisis y se desconoce si puede ser eliminada mediante diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA PÚBLICA  
SECRETARÍA DE REGULACIÓN  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
SECRETARÍA DE TRABAJO

**ORIGINAL**

**3102**



**Argentina**

**PRESENTACIONES**

**PREDUAL D cápsulas con microgránulos de acción prolongada:** Envases conteniendo 5 y 10 cápsulas con microgránulos de acción prolongada.\*

**PREDUAL D solución:** Envases conteniendo 50, 90 y 100 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  
CERTIFICADO N°:**

**Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica -**

\* Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

\*\* Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

**NOVA ARGENTIA S.A.  
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires**

**GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA**

**NOVA ARGENTIA S.A.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.177**