



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-1513-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1513-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CELESTAMINE L / LORATADINA - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL 1 mg / 0,05 mg; aprobada por Certificado N° 47.834

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELESTAMINE L / LORATADINA - BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL LORATADINA 1 mg – BETAMETASONA 0.05 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-16843165-APN-DERM#ANMAT;

el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16843273-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-16843405-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.834, 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 prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1513-18-6

flb



PROYECTO DE RÓTULO

CELESTAMINE L
LORATADINA – BETAMETASONA
Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Cada ml de solución oral contiene:

Loratadina 1,00 mg, Betametasona 0,05 mg

Excipientes: Sorbitol 70% USP solución 150,00 mg; Propilenglicol 150,00 mg; Glicerina 450,00 mg; Ácido cítrico monohidratado 9,60 mg; Sabor dulce artificial 4,00 mg; Sabor durazno 2,00 mg; Hidróxido de sodio* c.s.; Agua purificada c.s.p 1,00 ml.

* Solución 1.0 N para ajuste de pH.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

® Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.834

N° lote:

Vencimiento:

* Idéntico texto llevan las presentaciones de 100 y 120 ml.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 3 119

Página 15 de 15

TR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1513-18-6 rotulo celestamine L.

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



PROYECTO DE PROSPECTO

CELESTAMINE L

LORATADINA – BETAMETASONA

Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml de solución oral contiene:

Loratadina 1,00 mg, Betametasona 0,05 mg

Excipientes: Sorbitol 70% USP solución 150,00 mg; Propilenglicol 150,00 mg; Glicerina 450,00 mg; Ácido cítrico monohidratado 9,60 mg; Sabor dulce artificial 4,00 mg; Sabor durazno 2,00 mg; Hidróxido de sodio* c.s.; Agua purificada c.s.p 1,00 ml.

* Solución 1.0 N para ajuste de pH.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES

CELESTAMINE L está indicado para el alivio de los síntomas severos de la 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

CELESTAMINE L Solución Oral combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la loratadina.

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La loratadina se absorbe por completo después de la administración oral. Su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. No obstante, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano, estimándose en 30 minutos aproximadamente.

BAYER S.A
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE AJUSTOS REGULATORIOS

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605END) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Página 1 de 15

FP



Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de la orina y las heces. La betametasona es bien absorbida por vía oral. Los niveles plasmáticos de betametasona alcanzan los valores máximos a las dos horas de la administración oral y luego disminuyen gradualmente durante las 24 horas. Se detectaron concentraciones medibles de betametasona en sangre a los 20 minutos. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del periodo en el que resultan medibles en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona es ≥ 300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

CELESTAMINE L Solución oral:

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita de té (5 ml) dos veces por día.

Niños de 2 a 6 años: $\frac{1}{2}$ cucharadita de té (2,5 ml) dos veces por día.

Los requerimientos posológicos de CELESTAMINE L Solución Oral pueden variar, pudiendo ser necesario individualizar la dosis en base a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta clínica del paciente.

En las situaciones de menor severidad, la administración de la dosis recomendada una vez por día, puede ser suficiente. La terapia debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

Cuando los síntomas de la alergia se hayan controlado de modo satisfactorio, se recomienda la suspensión gradual del fármaco, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

Si en el curso de una condición crónica se produce un periodo de remisión espontánea, del tratamiento deberá discontinuarse en forma gradual.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de CELESTAMINE L Solución Oral.

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

CONTRAINDICACIONES

CELESTAMINE L Solución Oral están contraindicados en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes.

La betametasona está contraindicada en pacientes con infecciones micóticas sistémicas y en aquellos que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación.

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 • (B1605EHD) MUNRO
GENERAL SUPERVISOR REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

Página 2 de 15

FP



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis menor, ya que los mismos pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada debe administrarse 1 vez por día, hasta que se establezca una respuesta.

Pueden requerirse ajustes de la 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 una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

Los corticosteroides 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.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

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

La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la

TP

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARSA
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119



enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

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

La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este periodo se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

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

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

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

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

Como las complicaciones de la corticoterapia 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.

El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

Trastornos visuales:

Con el uso de corticoides se han reportados casos de cataratas, glaucoma o enfermedades raras, tales como Coriorretinopatía serosa central (CSCR). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, el paciente debe consultar a su médico o a un oftalmólogo para una evaluación.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TECNICO

Celestamine L solución – CCDS 01

FR

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. OPA
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 100



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Loratadina:

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor.

Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Betametasona:

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

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

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides 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 corticosteroides 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 gravedad de las úlceras gastrointestinales.

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

Cuando se administren corticosteroides 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 somatotropina.

BAYER S.A.
RICARDO GUILLETTEZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE DE NEGOCIOS REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.
Ricardo Guillettez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 5 119

TR



La co-administración de inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, se espera que incremente el riesgo de eventos adversos sistémicos, incluyendo la supresión adrenal. Esta combinación debe evitarse a menos que los beneficios superen el riesgo incrementado de los eventos adversos sistémicos de los corticoides, y el paciente debe ser monitoreado adecuadamente.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de CELESTAMINE L Solución Oral 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 corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de CELESTAMINE L Solución Oral durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la loratadina se excreta en la leche materna, teniendo en cuenta el riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y los infantes prematuros, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende la administración del fármaco.

Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el uso de CELESTAMINE L Solución Oral durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que se respecta a signos de hipoadrenalismo.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas CELESTAMINE L Solución Oral no posee propiedades sedantes clínicamente significativas.

Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

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


RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
BAYER S.A.
CElestamine L solución - CCDS 01
R. GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONALES
Página 6 de 15



adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides 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 hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: 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; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

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

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un síndrome cushingoide; depresión 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.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3852 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 13.119

FP



Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

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

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso post-comercialización, o han sido citados en la literatura médica (frecuencia desconocida) y se consideran posibles con el uso de corticosteroides:

- Visión borrosa

SOBREDOSIS

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

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

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

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

Manifestaciones:

Con la sobredosis de loratadina se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe comenzarse de inmediato, es sintomático y de sostén. No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depresores de potasio.

Tratamiento

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ CASARO (161605EHD) MUNRO
GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3657 (161605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA TECNICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15

TP



depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deberán tratarse apropiadamente.

Mantener una adecuada ingesta de líquidos y monitorear los electrolitos en suero y orina, con particular atención al balance de sodio y de potasio. En caso de necesidad, tratar el desequilibrio electrolítico.

PRESENTACIONES

CELESTAMINE L Solución Oral: Envase conteniendo 60, 100 y 120 ml.

Conservar entre 2°C y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA.**

• Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.834

Versión: CCDS 01

BAYER S.A.
RICA... GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE DE REGULATORIOS
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 3149



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1513-18-6 prospecto celestamine L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CELESTAMINE L

LORATADINA – BETAMETASONA

Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Por favor lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a tomar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado CELESTAMINE L solamente a usted. Nunca se lo dé a nadie más.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es CELESTAMINE L y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de empezar a tomar CELESTAMINE L?
3. ¿Cómo tomar CELESTAMINE L?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar CELESTAMINE L?
6. Contenido del envase y otra información

CELESTAMINE L, solución oral

Las sustancias activas son Loratadina y Betametasona

1. ¿QUÉ ES CELESTAMINE L Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CELESTAMINE L tiene un efecto antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

CELESTAMINE L está indicado para el alivio de los síntomas alérgicos graves como: inflamación anormal de la piel, inflamación de la piel por contacto, hinchazón de la piel, sarpullido, rinitis, reacciones alérgicas provocadas por alimentos o medicamentos y reacciones en los ojos, como conjuntivitis alérgica.

2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CELESTAMINE L?

¿Quién no debe tomar CELESTAMINE L?

No tome CELESTAMINE L si usted:

- Ha demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Tiene infecciones sistémicas a causa de hongos.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
GERENTE DE INTS ROLE
SIMPÓSIO DE LABORATORIOS

Celestamine L solución – CCDS 01^{ra} TÉCNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL. N° 3 119

TP



¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar y mientras esté tomando CELESTAMINE L?

Debe contarle a su médico si:

- Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Tiene insuficiencia hepática grave
- Está embarazada o en periodo de lactancia
- Tiene antecedentes de alergia a cualquier fármaco
- Tiene colitis ulcerosa inespecífica
- Tiene diverticulitis
- Tiene anastomosis intestinal reciente
- Tiene úlcera gástrica activa o latente
- Tiene insuficiencia renal
- Tiene aumento de la presión arterial
- Tiene osteoporosis
- Tiene una enfermedad muscular llamada miastenia gravis
- Quedó expuesto al sarampión o a la varicela. Esto es particularmente importante en los niños
- Tiene herpes simple ocular
- Tiene alguna alteración en la función tiroidea
- Tiene cirrosis
- Tiene diabetes
- Tiene tuberculosis activa o latente
- Tiene visión borrosa u otros trastornos visuales

¿Puedo tomar CELESTAMINE L con otros medicamentos?

CELESTAMINE L puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción de CELESTAMINE L.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR CELESTAMINE L?

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (81605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO
Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (81605EHD) MUNRO
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13-119



Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas (por ejemplo si Usted tiene diabetes, glaucoma o úlcera péptica activa).

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

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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas CELESTAMINE L no posee propiedades sedantes.

Los eventos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides 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. Consulte con su médico, quien decidirá si debe suspender o disminuir la dosis.

En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes eventos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: aumento o disminución de la presión arterial, palpaciones, síncope, aumento de la frecuencia cardíaca.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento o disminución del apetito, trastorno de la digestión, inflamación bucal, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, alteración de la concentración, confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo.

Piel y faneras: inflamación de la piel, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, picazón, reacciones a la luz, manchas violáceas en la piel.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; aumento de la presión arterial.

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1100SEHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1100SEHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.919



Osteomusculares: debilidad muscular, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas en casos serios de enfermedad muscular (miastenia gravis); osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera gástrica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; inflamación del páncreas, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; manchas hemorrágicas puntiformes en la piel (pequeñas y grandes); enrojecimiento de la cara; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como inflamación alérgica de la piel, urticaria, hinchazón de la piel.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; dolor de cabeza.

Endocrinas: 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 hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas (subcapsular posterior); aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos (ojos saltones).

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico (degradación de proteínas).

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

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

Si aparece cualquiera de las reacciones listadas o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico.

¿Cómo puedo obtener más información de CELESTAMINE L?

Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

5. ¿CÓMO ALMACENAR CELESTAMINE L?

Conservar entre 2°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO

Celestamine L solución – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15 119

Página 13 de 15



6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Composición:

CELESTAMINE L Solución Oral es una solución que contiene 0,05 mg de Betametasona y 1 mg de Loratadina y los excipientes sorbitol 70% solución, propilenglicol, glicerina, ácido cítrico monohidratado, sabor dulce artificial, sabor durazno, hidróxido de sodio y agua purificada.

Presentación:

Envase conteniendo 60, 100 y 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.834

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 3349



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1513-18-6 inf paciente celestamine L.

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