



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5471**

BUENOS AIRES, 12 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013378-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, 5 mg - 120 mg; JARABE, 1 mg/ml - 12 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 39.878.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que los 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 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 1

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 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 42, desglosando de fojas 19 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE D / LORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA (COMO SULFATO), propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.878 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013378-12-4

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 1

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

5471



**CLARITYNE D\***  
**REPETABS y JARABE**  
**LORATADINA**  
**PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO)**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FÓRMULA:**

**Cada gragea de CLARITYNE D\* Repetabs contiene:**

LORATADINA 5,00 mg; SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120,00 mg; Lactosa 156,80 mg; Almidón de maíz 32,00 mg; Povidona 10,00 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Azúcar 172,44 mg; Sulfato de calcio 340,00 mg; Talco 27,50 mg; Goma Arábica 8,50 mg; Celulosa microcristalina 0,50 mg; Jabón en polvo blanco neutro 0,40 mg; Goma rosín 9,00 mg; Acido oleico 2,00 mg; Zeina 4,50 mg; Dióxido de titanio 5,00 mg; Cera carnauba 0,12 mg.

**Cada ml de CLARITYNE D\* Jarabe contiene:**

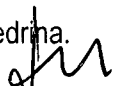
LORATADINA 1,00 mg; SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 12,00 mg; Propilenglicol 350,00 mg; Sorbitol solución USP 60,00 mg; Benzoato de sodio 1,00 mg; Acido Cítrico Anhidro 1,84 mg; Azúcar 450,00 mg; Sabor artificial de durazno 2,50 mg; Sabor dulce 2,00 mg; Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.

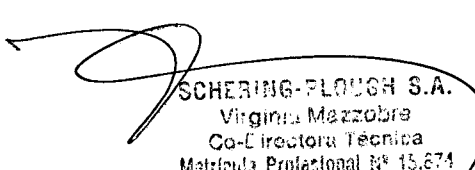
**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor.

**INDICACIONES:**

**CLARITYNE D\*** Repetabs y **CLARITYNE D\*** Jarabe están indicados para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen obtener las propiedades antihistamínicas de la loratadina y los efectos descongestivos del sulfato de pseudoefedrina.

  
**Schering Plough S.A.**  
**José Nerone**  
**Apoderado 1**

  
**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
Virginia Mezzobene  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.674

5471



### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

#### **CLARITYNE D\* Repetabs:**

##### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

1 gragea, dos veces por día. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

#### **CLARITYNE D\* Jarabe:**

##### **Adultos y niños de 6 a 12 años y peso corporal mayor de 30 kg:**

5 ml dos veces por día.

##### **Niños de 6 a 12 años y peso corporal menor o igual a 30 kg:**

2,5 ml dos veces por día. Se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío. En los pacientes con insuficiencia hepática se aconseja administrar la mitad de la dosis recomendada.

#### **Dosis diarias:**

Niños de 6 a 12 años: 30 mg cada 4 – 6 hs. Dosis máxima de Pseudoefedrina 120 mg/día.

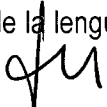
Adultos y mayores de 12 años: 60 mg cada 4 – 6 hs. Dosis máxima de Pseudoefedrina 240 mg/día.

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


### **REACCIONES ADVERSAS:**

La incidencia de efectos adversos asociados con la combinación de loratadina y sulfato de pseudoefedrina fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que se comunicaron comúnmente. Otras reacciones adversas asociadas con la combinación de loratadina y pseudoefedrina, al igual que con placebo, incluyeron cefalea y somnolencia.

Reacciones adversas raras, en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, 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 oído, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias

  
**Schering Plough S.A.**  
**José Nerone**  
**Apoderado**

2

  
**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
**Virginia Mazzobre**  
**Co-Directora Técnica**  
**Matrícula Profesional Nº 15374**



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. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares y mareos.

### **ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:**


Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden producirse reacciones hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

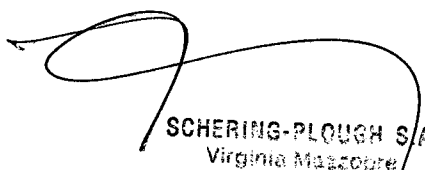
Cuando se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico.

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

### **CONTRAINDICACIONES:**

**CLARITYNE D\* Repetabs** y **CLARITYNE D\* Jarabe** están contraindicados 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. También están contraindicados en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

  
Schering Plough S.A.  
José Berone  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mascoire  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 16.874



### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital.

Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. **El sulfato de pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños.** En los pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.

### **Abuso y dependencia de drogas:**

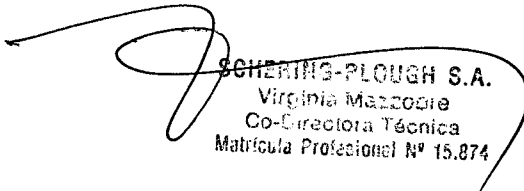
No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso con el sulfato de pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta.

También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

### **USO EN PEDIATRÍA:**

Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de **CLARITYNE D\*** Repetabs en niños menores de 12 años y de **CLARITYNE D\*** Jarabe en niños menores de 6 años.

  
Schering Plough S.A.  
José Nerone  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzocchie  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874



### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

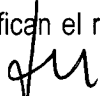
De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotor, la administración concomitante de loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Durante los estudios clínicos controlados se ha informado aumento de la concentración plasmática de loratadina, sin cambios clínicos significativos (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. El número de sujetos que recibieron loratadina junto con ATB macrólidos, cimetidina, ranitidina y teofilina en estudios clínicos controlados es demasiado pequeño como para descartar posibles interacciones medicamentosas. Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecanilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

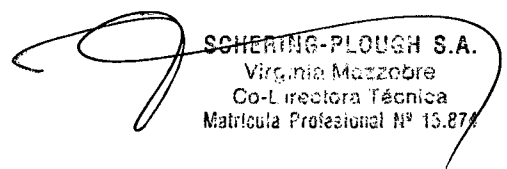
### **Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

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. El agregado *in-vitro* de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica (CK-MB) inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

### **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de **CLARITYNE D\* Repetabs** y **CLARITYNE D\* Jarabe** 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 y el

  
Schering Plough S.A.  
José Nerone  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.874



sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

### **SOBREDOSIS:**

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario. Consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados:

**Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, T.E. (011) 4962-6666/2247;**  
**Hospital de Niños Pedro Elizalde, T.E.: (011) 4300-2115**  
**Hospital Posadas, T.E.: (011) 4658-7777.**

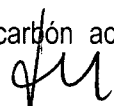
### **Manifestaciones:**

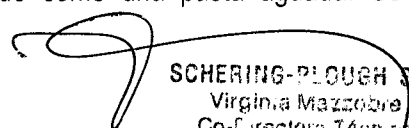
Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, 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, dificultades 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. Los valores de la DL50 oral para este producto combinado fueron superiores a 525 y 1839 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

### **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

  
**Schering Plough S.A.**  
**José Nerone**  
**Apoederado**

  
**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
**Virginia Mazzobre**  
**Co-Directora Técnica**  
**Matrícula Profesional N° 16.874**





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 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.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar 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.

#### **PRESENTACIONES:**

**CLARITYNE D\* Repetabs:** Envases conteniendo 10 grageas repetabs.

**CLARITYNE D\* Jarabe:** Frasco conteniendo 60 ml.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2°C y 25°C. Proteger las grageas de la excesiva humedad.


#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Cecilia Beatriz Zelada - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.878.

  
**Schering Plough S.A.**  
**José Nerone**  
**Apoderado**

  
**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
Virginia Mastromeo  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.074

5471



SCHERING-PLOUGH S.A. Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.  
Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov. de Buenos Aires.

Última Revisión ANMAT: ....

\*Marca Registrada

CCDS – Mayo 2012 – Version Number 2

*N*

*JN*  
**Schering Plough S.A.**  
**José Narone**  
**Apoderado**

*[Signature]*  
**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
**Virginia Maczobio**  
**Co-Directora Técnica**  
**Matrícula Profesional Nº 15.874**