



"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 2796

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002384-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F solicita la aprobación de, nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX PLUS / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, Loratadina 5,0mg, Pseudoefedrina sulfato 120mg; Grageas, Loratadina 5mg, Pseudoefedrina sulfato 120mg; Solución, Loratadina 0,1000g / 100ml, Pseudoefedrina sulfato 1,2000g / 100ml; Comprimidos recubiertos, Loratadina 10mg, Psudoefedrina sulfato 240mg autorizado por el Certificado Nº 45.366.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría

AR



"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°

2796

de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

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 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 2 a 55 para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX PLUS / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, Loratadina 5,0mg, Pseudoefedrina sulfato 120mg; Grageas, Loratadina 5mg, Pseudoefedrina sulfato 120mg; Solución, Loratadina



"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.

DISPOSICION Nº **2796**

0,1000g / 100ml, Pseudoefedrina sulfato 1,2000g / 100ml; Comprimidos recubiertos, Loratadina 10mg, Psudoefedrina sulfato 240mg propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.366 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 1-0047-0000-002384-11-4

DISPOSICION Nº

99

**2796**

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

DUPLICADO



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

2798 000020



Venta Bajo Receta

Decidex Plus  
Loratadina + Pseudoefedrina  
Cápsulas

**Fórmulas:**

Cada cápsula con microgránulos contiene:

Loratadina	5,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	120,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0 mg
Povidona	8,0 mg
Talco	36,5 mg
Almidón de maíz	40,0 mg
Azúcar	43,0 mg
Copolímero del ácido metacrílico	15,0 mg
Dióxido de titanio	7,0 mg
Trietil citrato	1,5 mg

**Acción terapéutica:**

Antihistamínico, descongestivo.

**Acción farmacológica:**

La acción farmacológica de **Decidex Plus** es el resultado de las de sus componentes. La Loratadina es un antihistamínico bloqueante selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos, carente de efecto sedante y anticolinérgico. La Pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional. **Decidex Plus** debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Loratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROSAMARÍA RAICF  
JURADO DE DANIELO  
MARTÍN LA N° 12.693

DUPLICADO



ROEMMERS

2796000021



**Posología y forma de administración:**

**Decidex Plus Cápsulas:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 240 mg/día

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

Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 cápsula por día), pues puede existir una reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de **Decidex Plus** en pacientes con insuficiencia hepática pues usualmente existe una disminución del clearance de Loratadina mayor que del de la Pseudoefedrina.

**Contraindicaciones:**

**Decidex Plus** está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos u otras drogas de estructura química similar. Debido al componente Pseudoefedrina también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 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. Lactancia.

**Precauciones y advertencias:**

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus,

enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Debe evitarse el uso de **Decidex Plus** en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que las dosis de esta asociación fija no pueden ser tituladas

BRACIELA B. SHINYASHI  
APODERADA

MAIAGÜEZ Nº 12.033

DUPLICADO



ROEMMERS

2796

000022



individualmente y a que la insuficiencia hepática produce una disminución del clearance de Loratadina mayor que la del clearance de Pseudoefedrina. Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular  $< 30$  ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 cápsula cada 2 días), pues presentan reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

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, existen 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.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia de **Decidex Plus** Comprimidos aún no ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Se aconseja administrar con suma precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores.

**Embarazo:** Los estudios realizados en animales de laboratorio con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina no han mostrado efectos teratogénicos, sin embargo, no existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Decidex Plus** sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

**Lactancia:** Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

GOBIERNO SAICF  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
ESTADO DE QUÉQUEN  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
MATRÍCULA N° 12.033

DUPLICADO



ROEMMERS

27 9 8 000023  
A.N.M.

**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 la asociación de Loratadina con eritromicina, cimetidina y ketoconazol produjeron aumento de las concentraciones plasmáticas (AUC 0-24 hs) de Loratadina y descarboetoxiloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Loratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico, de parámetros de laboratorio, de signos vitales y de efectos adversos. No se produjeron efectos sobre el segmento QT, ni informes de sedación o síncope. La Loratadina no modifica las concentraciones plasmáticas del ketoconazol y la cimetidina y disminuye la concentración plasmática de la eritromicina (15%). Aparentemente no se produjo aumento de los efectos adversos en pacientes que recibían anticonceptivos orales y Loratadina. La asociación con otros antihistamínicos H<sub>1</sub> puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

*Pseudoefedrina:* **Decidex Plus** está contraindicado en pacientes en tratamiento con Inhibidores de la monoamino oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con IMAO. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los beta bloqueantes, 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 **Decidex Plus** con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JURADO DE FARMACIA  
CALLE 14 N° 1000  
MONTEVIDEO  
TEL. 47 12.000



**ROEMMERS**



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:** 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.

**Reacciones adversas :**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la administración de la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina fueron: cefalea, insomnio, sequedad bucal, somnolencia, neviosismo, 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, acufenos, infección viral, aumento de peso.

Cardiovasculares: Hipertensión, hipotensión, 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, hipercinesia, 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.

Hepáticas y biliares: Función hepática anormal.

Músculoesqueléticas: Artralgia, mialgia, tortícolis.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A. BAICF  
CALLE 12.623  
CAROLINA, P.R.



DUPLICADO



ROEMMERS

2796

000025



Psiquiátricas: Agresividad, agitación, ansiedad, apatía, confusión, disminución de la libido, depresión, labilidad emocional, euforia, alteración de la concentración, irritabilidad, paroniria.

Genitourinarias: Dismenorrea, impotencia, sangrado intermenstrual, vaginitis. Disuria, polaquiuria, nocturia, retención urinaria.

Respiratorias: Bronquitis, broncoespasmo, congestión, tos, disnea, epistaxis, halitosis, congestión nasal, irritación nasal, sinusitis, estornudos, expectoración aumentada, infección respiratoria alta, sibilancias.

Dermatológicas: Acné, infección bacteriana, piel seca, eczema, edema, necrolisis epidérmica, eritema, hematoma, prurito, rash, urticaria.

Se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de Loratadina sola: alopecia, alteración de la salivación, amnesia, anafilaxia, edema angioneurótico, blefarospasmo, ginecomastia, mastalgia, dermatitis, eritema multiforme, hemoptisis, necrosis hepática, hepatitis, ictericia, laringitis, menorragia, sequedad nasal, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, convulsiones, taquiarritmias supraventriculares.

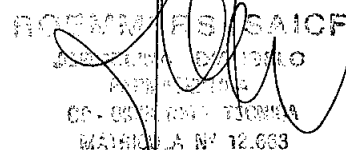
La Pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendó ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. Tambien se han informado cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

**Sobredosificación:**

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis no tratada con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina. En caso de que esto ocurriera, 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

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
CO. ESTADOS UNIDOS  
MATRÍCULA N° 12.683

DUPLICADO



**ROEMMERS**

279600028  
A.N.M.A.T.  
L.L.O.  
S

ilusiones y 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 (ipecacuana) excepto en pacientes con deterioro de la conciencia, seguida por la administración de carbón activado. Si la emesis 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: (01) 962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (01) 654-6648.

**Presentación:**

**Decidex Plus** Cápsulas 5/120 mg: Envases conteniendo 10 cápsulas.

**Fecha de última revisión:**

**Producto medicinal. 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°: 45.366  
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

COMITÉ TÉCNICO  
JONATAN P. FARIÑA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.633

DUPLICADO



ROEMMERS

2796



INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Decidex Plus  
Loratadina + Pseudoefedrina  
Solución / Grageas

**Fórmulas:**

**Decidex Plus solución**

Cada 100 ml contienen:

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; Acido 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.

**Decidex Plus grageas**

Cada gragea contiene:

Loratadina 5,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,00 mg; Lactosa 130,00 mg; Celulosa microcristalina 65,00 mg; Almidón de maíz 29,00 mg; Povidona 3,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Azúcar 174,00 mg; Talco 165,40 mg; Carbonato de magnesio 110,00 mg; Carbonato de calcio 60,00 mg; Gelatina 8,60 mg; Zeína 40,00 mg; Acido oleico 5,00 mg; Polietilenglicol 4000 10,00 mg; Oxido de titanio 1,88 mg; Cera blanca 0,06 mg; Cera carnauba 0,06 mg.


**Acción terapéutica:**

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor.

La acción farmacológica de Decidex Plus es el resultado de las de sus componentes. La loratadina es un antihistamínico bloqueante selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos, carente de efecto sedante y anticolinérgico. La pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de la congestión de las mucosas de las vías respiratorias

  
ROEMMERS SAICF  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA  
MATRÍCULA N° 12.603

DUPLICADO



ROEMMERS

2796

0000



superiores en rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio.

**Posología y forma de administración:**

**Decidex Plus 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

**Decidex Plus grageas**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 gragea dos veces al día.

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 administración de loratadina y pseudoefedrina fue comparable a la observada con placebo

Los efectos adversos más frecuentes atribuibles a la pseudoefedrina son el insomnio y la sequedad bucal. Otros efectos adversos pueden ser atribuidos a la pseudoefedrina, particularmente: nerviosismo, vértigos, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones, retención urinaria, anorexia y otros efectos secundarios típicos de los simpaticomiméticos.

También se han informado somnolencia, atribuible a la loratadina, y cefalea, atribuible a la loratadina o a la pseudoefedrina, con incidencias similares al placebo.

Raramente se han informado trastornos gastrointestinales, como náuseas o gastritis, y erupciones alérgicas que pueden ser atribuibles a uno u otro componente.

En los niños la pseudoefedrina puede ocasionar, más específicamente, irritabilidad y agresividad.

Los simpaticomiméticos pueden provocar síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JUNIORA CHAGLO  
CALLE 12 N° 12.009

DUPLICADO



ROEMMERS

2796 000029



**Contraindicaciones:**

Decidex Plus está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave, taquiarritmias e hipertiroidismo.

No existe experiencia con Decidex Plus en pacientes con insuficiencia hepática grave, por consiguiente, su uso está contraindicado en estos pacientes.

**Precauciones y advertencias:**

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular (tratamiento digitálico, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio), aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus 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 los 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 registran 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.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia de Decidex Plus aún no ha sido establecida en niños menores de 6 años.

ROEMMERS SAICF  
S. R. L.  
CALLE 14 N° 1000  
BOCA RATON, FLORIDA  
EE. UU. A. 33454  
MANCORA NY 12.683

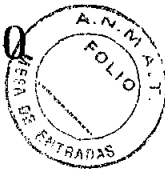
GRACIELA B. SHINYASHKI  
APODERADA

DUPLICADO



ROEMMERS

279080030



**Interacciones medicamentosas:**

*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. Por no existir antecedentes suficientes, se recomienda precaución en la administración concomitante con cimetidina. La asociación con otros antihistamínicos H<sub>1</sub> puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

*Pseudoefedrina:* Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes.

El empleo concomitante de Decidex Plus con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de la interrupción de la administración del IMAO.

Cuando se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital puede aumentar la actividad de los marcapasos ectópicos.

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.

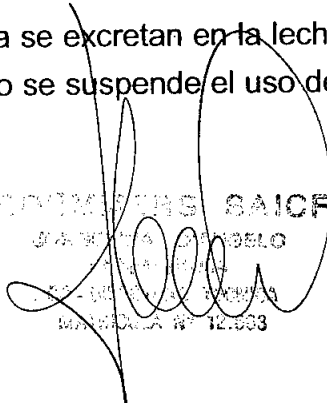
**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de Decidex Plus 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 sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS SAICF  
CAROLINA A. ROELO  
CALLE DE LA UNIÓN 12.993

DUPLICA



ROEMMERS

2796



**Sobredosificación:**

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de loratadina y pseudoefedrina. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo 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. 4962-6666/2247; Hospital de Niños Pedro Elizalde, T.E. 4301-2115; Hospital Posadas, T.E. 4658-7777.

Manifestaciones: Los síntomas son esencialmente los correspondientes a los simpaticomiméticos, con excepción de una ligera sedación atribuible a la loratadina en dosis varias veces superiores a las recomendadas.

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, alteración del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros signos y síntomas posibles: cefalea, ansiedad, euforia, trastornos de la micción, debilidad o tensión muscular, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, vómitos, dolor precordial, vértigo, acúfenos, 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).

Tratamiento: Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método idóneo 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. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede 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 del líquido administrado previamente.

Los laxantes salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JONATAN ESPINOLA  
FOLIO 000031  
MARQUEZ Nº 12.633

DUPLICADO



ROEMMERS

796/000032  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
ENTRADAS

No se ha determinado 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 se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

La hipertensión puede ser controlada mediante un alfa-bloqueante y la taquicardia con un betabloqueante. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta o diazepam. 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.

**Presentación:**

Decidex Plus solución

Frasco conteniendo: 60 y 100 ml

Decidex Plus grageas

Envases conteniendo 10 grageas.

**Fecha de última revisión:**

**Producto medicinal. 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°: 45.366

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
SECRETARÍA GENERAL  
ESTABLECIMIENTO  
MATRÍCULA N° 12.003



**DUPLICADO**



**ROEMMERS**

2796 000033



INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Decidex Plus  
Loratadina + Pseudoefedrina  
Comprimidos recubiertos

**Fórmulas:**

Loratadina 10 mg; Pseudoefedrina sulfato 240 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 382 mg; Fosfato dibásico de calcio 232 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Polietilenglicol 2 mg; Dióxido de titanio 7 mg; Etilcelulosa 3 mg; Povidona 6 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihistamínico, descongestivo.

**ACCION FARMACOLÓGICA:**

La acción farmacológica de Decidex Plus es el resultado de las de sus componentes. La Loratadina es un antihistamínico bloqueante selectivo de los receptores H<sub>1</sub> periféricos, carente de efecto sedante y anticolinérgico. La pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal.

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional. Decidex Plus debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Loratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Decidex Plus comprimidos recubiertos:**

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

Dosis máxima de pseudoefedrina en adultos y niños mayores de 12 años: 240 mg/día

Período de tratamiento máximo: 5 días.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros (sin fraccionar y sin masticar).

Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 comprimido cada 2 días), pues puede existir una reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

Decidex Plus no debe ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAIOF  
JOSE W. FERREIRO  
CALLE DE LA  
CALLE DE LA  
BARRIO N° 12.033

DUPLICADO



Roemmers

279000034



### CONTRAINDICACIONES

Decidex Plus 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. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave e insuficiencia hepática. Lactancia. Niños menores de 12 años.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Debe evitarse el uso de Decidex Plus en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que las dosis de esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente y a que la insuficiencia hepática produce una disminución del clearance de Loratadina mayor que la del clearance de Pseudoefedrina. Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular < 30 ml/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor (1 comprimido cada 2 días), pues presentan reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina.

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, u otros antihistamínicos.

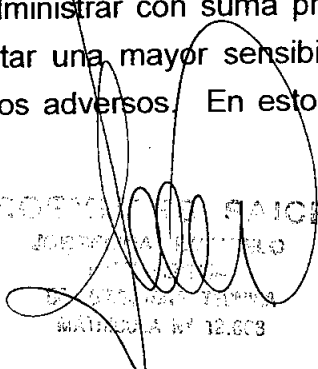
No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina.

En cambio, existen 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.

**Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia de Decidex Plus comprimidos aún no ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Se aconseja administrar con suma precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
SECRETARÍA DE SALUD  
MATERIA Nº 12.603



DUPLICADO



ROEMMERS

2796

000036



La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

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

### Reacciones adversas:

Los efectos adversos más frecuentemente observados con la administración de la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina fueron: sequedad bucal, somnolencia, insomnio, faringitis, vértigo, tos, fatiga, náuseas, nerviosismo, anorexia, dismenorrea y cefalea. Más raramente se observaron las siguientes reacciones adversas, sin establecerse la relación causal con el medicamento. Alteración de la lacrimación, rubor facial, sudoración aumentada, midriasis, sed. Alteración de la visión, astenia, lumbalgia, dolor torácico, conjuntivitis, otalgia, dolor ocular, edema facial, fiebre, sintomatología gripal, calambres en las extremidades, linfadenopatía, malestar, acufenos. Hipertensión, palpitaciones, taquicardia. Convulsiones, disforia, hipercinesia, hipertonía, migraña, parestesia, temblor. Distensión abdominal, disgeusia, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, estomatitis, odontalgia, vómitos, coleditiásis. Artralgia, mialgia, tendinitis. Agitación, depresión, labilidad emocional, irritabilidad. Vaginitis. Broncoespasmo, disnea, epistaxis, hemoptisis, congestión nasal, irritación nasal. Acné, prurito, absceso. Oliguria, polaquiuria, retención urinaria. Infección viral.

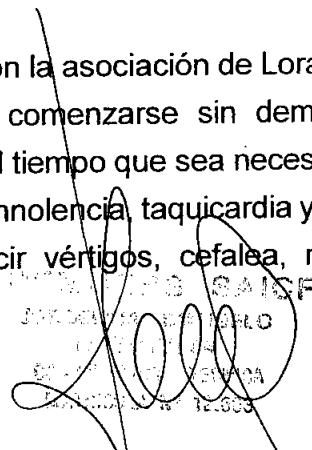
Se han informado los siguientes efectos adversos adicionales con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina: alteración de la función hepática, agresividad, ansiedad, apatía, confusión, euforia, paroniria, hipotensión postural, síncope, urticaria, vértigo, aumento de peso.

### Sobredosificación:

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina. En caso de que esto ocurriera, 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,

  
GRACIELA S. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
000036  
MAY 19 2003  
SECRETARÍA DE SALUD  
JURAMENTO DE CALIFICACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD  
MAY 19 2003

DUPLICADO



ROEMMERS

2796



vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones. Algunos pueden 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 (ippecacuana) excepto en pacientes con deterioro de la conciencia, seguida por la administración de carbón activado. Si la emesis 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) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011)4654-6648.

**Presentación:**

Decidex Plus comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

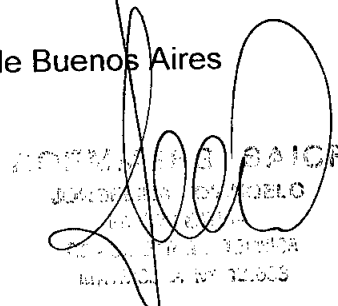
**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 45.366  
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JUAN CARLOS DE BELLO  
DIRECTOR GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD  
BUENOS AIRES