



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DEL PRODUCTO
CLARITYNE®
Jarabe

1.- Denominación Distintiva.

CLARITYNE®

2.- Denominación Genérica.

Loratadina

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Jarabe

Fórmula:

Cada 100 ml contienen:

Loratadina 100 mg

Vehículo cbp 100 mL

Cada 5 ml contienen 5 mg de loratadina

4.- Indicaciones Terapéuticas.

Antihistamínico.

CLARITYNE® Jarabe, está indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne y/o estacional, como estornudos, rinorrea y lagrimeo, urticaria y algunos otros desórdenes dermatológicos.

CLARITYNE® Jarabe, también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

La loratadina es un medicamento antihistamínico tricíclico, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos. Se absorbe rápidamente y de manera adecuada después de ser administrada por vía oral y sufre metabolismo de primer paso extensivo, principalmente por CYP3A4 y CYP2D6. El principal metabolito desloratadina (DL) es farmacológicamente activo y es responsable de una gran parte del efecto clínico.

Loratadina y DL alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) entre 1-1.5 horas y 1.5-3.7 horas después de la administración, respectivamente. En pacientes normales, la vida media de distribución de loratadina en plasma y de su metabolito activo es de aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. En el caso de la loratadina, el promedio de vida media de eliminación en pacientes adultos fue de 8.4 horas (rango= 3 a 20 horas) y de 28 horas (rango=8.8 a 92 horas) con respecto al metabolito activo más importante (descarbortoxiloratadina). En casi todos los pacientes, la exposición (área bajo la curva) (ABC) el metabolito es mayor que la del compuesto original de loratadina.

La loratadina se une a las proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (97 a 99%), mientras que su metabolito activo se une moderadamente (73% a 76%) a las mismas.





000

Aproximadamente el 40% de la dosis se excreta a través de la orina y el 42% en las heces fecales en un periodo de 10 días y básicamente en forma de metabolitos coagulados.

El perfil farmacocinético de loratadina y sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos y geriátricos sanos.

En pacientes con disfunción renal crónica, tanto el ABC como las concentraciones de plasma pico ($C_{m\acute{a}x}$) aumentadas por la loratadina y sus metabolitos se comparan con las ABC y $C_{m\acute{a}x}$ de pacientes con funciones renales normales. El promedio de vida media de eliminación de loratadina y su metabolito no fue significativamente diferente al observado en pacientes normales. La hemodiálisis no presenta ningún efecto sobre la farmacocinética de loratadina o sobre su metabolito activo en pacientes con disfunción renal crónica.

En pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, la ABC y $C_{m\acute{a}x}$ de loratadina fueron dobles mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no cambio significativamente comparado con el observado en pacientes con funciones renales normales. La vida media de eliminación de loratadina y de su metabolito fue de 24 y 37 horas, respectivamente y aumentó en la medida que incrementa la severidad de la enfermedad hepática.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y de su metabolito activo son proporcionales a la dosis.

6.- Contraindicaciones.

CLARITYNE® Jarabe, está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a la **sustancia activa, metabolitos o a cualquiera de** los componentes de la fórmula, o a otros medicamentos de estructura química similar.

7.- Precauciones Generales.

Aún no se han establecido la seguridad y eficacia de CLARITYNE® Jarabe en niños menores de un año. Sin embargo, después de la administración de 2,5 ml [2.5 mg] de CLARITYNE Jarabe, la actividad farmacocinética de loratadina en niños de 1 a 2 años de edad es similar a la de niños mayores y adultos.

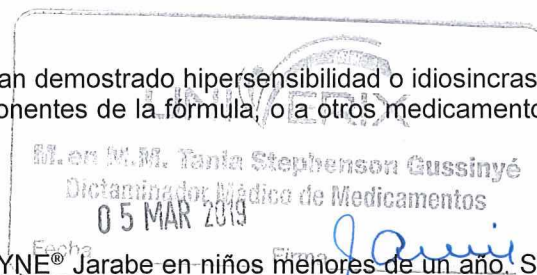
El producto debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Poblaciones especiales: A los pacientes con **insuficiencia hepática grave y renal** se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del medicamento; la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día, ó 10 mg en días alternos.

8.- Restricciones de uso durante el Embarazo y la Lactancia.

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados de exposición) indican que no hay relación de malformación o toxicidad fetal/neonatal de la loratadina. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de loratadina durante el embarazo.

Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana. El producto no se recomienda para su uso en mujeres que estén lactando.





CTO

La loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de las mujeres lactantes. Cuarenta y ocho horas después de la dosificación, sólo el 0.029% de la dosis de loratadina se detecta en la leche como loratadina no modificada y su metabolito activo.

9.- Reacciones Secundarias y Adversas.

La loratadina puede provocar somnolencia (a dosis mayores que las recomendadas). La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente incluyen fatiga, cefalea, boca seca, desórdenes gastrointestinales como náusea, gastritis y además, síntomas alérgicos como salpullido.

En raras ocasiones, durante la comercialización de CLARITYNE® Jarabe, se han informado casos de alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas, taquicardia, palpitaciones, mareo, convulsión y angioedema.

CLARITYNE® Jarabe no presenta propiedades sedantes clínicamente significativas con la dosis recomendada.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos se han notificado durante el período post-comercialización y se enlistan en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raro ($<1 / 10,000$) y no conocido.

Órgano o Sistema	Frecuencia	Tipo de evento adverso
Transtorno del Sistema Inmune	Muy raro	Reacción anafiláctica incluyendo edema alérgico y angioedema.
Transtorno del Sistema Nervioso Central	Muy raro	Mareo, convulsiones.
Transtorno cardiaco	Muy raro	Taquicardia, Palpitación.
Transtorno Hepatobiliar	Muy raro	Función hepática anormal.
Transtorno de la piel y tejido subcutáneo	Muy raro	Alopecia.

10.- Interacciones Medicamentosas y de Otro Género.

Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina (inhibidores del CYP3A4) y cimetidina (inhibidor del CYP3A4 y CYP2D6) en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos.

11.- Alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio.

El tratamiento con CLARITYNE® Jarabe, debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

12.- Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la Fertilidad.

Se realizaron estudios de teratología en diferentes especies animales que demostraron que el producto no es teratogénico cuando se administró por vía oral durante el período de organogénesis.





13.- Dosis y Vía de Administración.

Oral.

CTD

Adultos y niños a partir de 12 años de edad: 10 mL. (10 mg) de Clarityne® Jarabe una vez al día.

Niños de 2 a 12 años de edad:

Con peso corporal igual o mayor de 30 Kg: 10 mL. (10 mg) de Clarityne® Jarabe una vez al día.

Con peso corporal menor de 30 Kg: 5 mL. (5 mg) de Clarityne® Jarabe una vez al día.

14.- Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental.

La ingesta de loratadina por encima de la dosis recomendada aumenta el riesgo de síntomas anticolinérgicos

En casos de sobredosis se han reportado: somnolencia, taquicardia y cefalea. En caso de sobredosis, se deben implementar y mantener las medidas generales sintomáticas y de apoyo siempre que sea necesario.

No hay información que indique que ocurra dependencia o abuso con loratadina.

Tratamiento: La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado alguno apreciable. No se sabe si la loratadina puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

15.- Presentaciones.

Caja con frasco con 60 mL ó 120 mL.

16.- Recomendaciones sobre Almacenamiento.

Consérvese a no más de 25°C. ✓

Conservarse el frasco bien cerrado.

17.- Leyendas de Protección.

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 2 años.

No se deje al alcance de los niños

Literatura exclusiva para médicos.

Contiene 80.1% de azúcar.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18.- Nombre y Domicilio del Laboratorio.

Bayer de México, S.A. de C.V.

Carr. México-Toluca Km. 52.5,

C.P. 52000, Lerma, México, México.

19.- Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría.

Reg. No. 001M89 SSA VI

