



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA DEL PRODUCTO

CLARITYNE® D

Tableta

1.- Denominación Distintiva.

CLARITYNE® D

2.- Denominación Genérica.

Loratadina, Fenilefrina.

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Tableta

Cada Tableta contiene:

Loratadina	5.0 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	30.0 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4.- Indicaciones Terapéuticas.

Antihistamínico y descongestivo.

CLARITYNE® D está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica como congestión nasal, estornudos, rinorrea, lagrimeo y prurito ocular y nasal.

5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

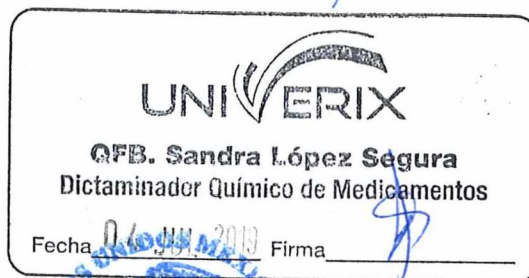
La loratadina es un medicamento antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H₁ periféricos. Se absorbe por completo después de ser administrada por vía oral. La vida media de eliminación del plasma es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente es metabolizada extensamente en el hígado y excretada a través de orina y heces.

El clorhidrato de Fenilefrina es un simpaticomimético con su efecto principal es sobre los receptores adrenérgicos con actividad alfa-adrenérgica, principalmente. Sin efecto importante en la estimulación del sistema nervioso central, en dosis habituales. Se absorbe a través del tracto gastrointestinal, como efecto del primer paso, es metabolizado por la monoamino oxidasa, tanto a nivel intestinal como a nivel hepático. Los efectos farmacológicos de la fenilefrina causan gran vasoconstricción. Se utiliza para el alivio de los síntomas de congestión nasal en medicamentos indicados para el tratamiento de los síntomas del resfriado común. Su vida media plasmática se ha determinado en aproximadamente 4 horas.

6.- Contraindicaciones.

CLARITYNE® D está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y a otros fármacos de estructura química similar.

CLARITYNE® D también está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho,





retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo, la lactancia y niños menores de 12 años.

7.- Precauciones Generales.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular y diabetes mellitus. Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes tratados con digital.

Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

En pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre CLARITYNE®D a pacientes ancianos.

En los pacientes con insuficiencia hepática se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración de loratadina más lenta, se recomienda como dosis inicial la mitad de la dosis recomendada.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de CLARITYNE®D no se han establecido aún en niños menores de 12 años.

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

No use CLARITYNE®D durante el embarazo y la lactancia.

9.- Reacciones Secundarias y Adversas.

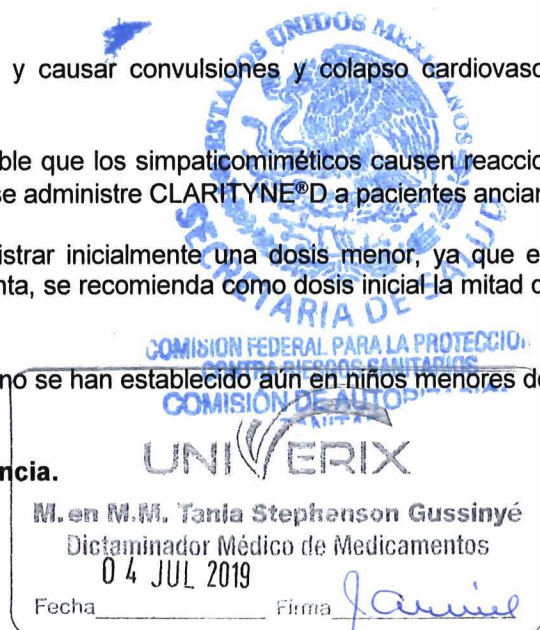
La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente de la loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náusea, gastritis, erupción cutánea. En raras ocasiones durante la comercialización de loratadina se han informado casos de alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas, mareo, convulsión y angioedema.

Las aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina pueden causar taquicardia, palpitaciones, nerviosismo, insomnio, astenia, cefalea, irritación gástrica e irritabilidad. De igual manera, se han asociado con reacciones poco frecuentes como miedo, ansiedad, astenia, tremor, debilidad, palidez, dificultad respiratoria, disuria, insomnio, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, arritmias y colapso cardiovascular con hipotensión. Puede ocurrir retención urinaria en pacientes con hipertrofia prostática.

10.- Interacciones Medicamentosas y de Otro Género.

Según las mediciones hechas a través de estudios del desempeño psicomotor, loratadina no causa potenciación cuando se administra concomitantemente con alcohol.

Durante los estudios clínicos controlados se ha informado aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina o cimetidina, pero sin haber habido cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos). Se debe ejercer precaución cuando se





administren conjuntamente otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático hasta que se puedan realizar estudios de interacción definitiva.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos, como el clorhidrato de fenilefrina a pacientes que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluso crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de metildopa, mecamilamina, reserpina y alcaloides derivados del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los agentes bloqueadores beta adrenérgicos también pueden interactuar con los simpaticomiméticos.

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

Se debe suspender la administración de agentes antihistamínicos aproximadamente cuatro días antes de realizar procedimientos de pruebas cutáneas ya que estos fármacos 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 la loratadina producto no fue teratógeno cuando se administró por vía oral durante el periodo de organogénesis. El curso de la preñez o la viabilidad embrionaria fetal de ratas no fue afectado a dosis de hasta 150 mg/kg/día (30 veces la dosis clínica propuesta) y en el caso de conejos el comportamiento fue igual para los parámetros evaluados manejando dosis de hasta 120 mg/kg/día.

Con Fenilefrina no se han reportado. Sin embargo, aun cuando no se ha evidenciado daño fetal, no se recomienda su uso durante el embarazo.

13.- Dosis y Vía de Administración.

Oral.

Adultos y niños de 12 años de edad y mayores: Tomar una tableta cada 12 horas (dos veces al día).

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

En el caso de una sobredosis, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático general y coadyuvante que debe mantenerse durante todo el tiempo necesario.

Manifestaciones: Pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución de la agudeza mental, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a estímulo (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), a muerte. Otros signos y síntomas pueden incluir euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hiper o hipotensión. El riesgo de estímulo es más probable en niños, como también lo son los signos y síntomas similares a los producidos por la atropina (boca seca; pupilas fijas y dilatadas; rubores; hipertermia y síntomas gastrointestinales).

A dosis elevadas, los medicamentos simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalalgia, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades de la micción, debilidad y tensión musculares, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.



Tratamiento: Se deben considerar medidas convencionales para eliminar el fármaco no absorbido en el estómago, como la administración de carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Debe considerarse el efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de proceder a la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. 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.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y coadyuvante. No se deben usar agentes estimulantes (analépticos). Pueden usarse vasoconstrictores para el tratamiento de la hipotensión. Los barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído, pueden administrarse para controlar las convulsiones. La hiperpirexia, especialmente en los niños, puede necesitar tratamiento con baños de esponja con agua tibia o con una manta hipodérmica. La apnea se trata con ventilación mecánica asistida.

15.- Presentaciones.

Caja con 10 ó 20 tabletas.

16.- Recomendaciones sobre Almacenamiento.

Consérvese a no más de 30°C.
Consérvese la caja bien cerrada.

17.- Leyendas de Protección.

Literatura exclusiva para médicos.
No se exceda la dosis recomendada.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre a menores de 12 años.
No use durante el embarazo o lactancia.

Este medicamento contiene colorante Azul No. 1, que puede producir reacciones de hipersensibilidad.
Contiene lactosa.

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. 161M90 SSA VI

