

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LORATADINA RIGAR
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	5,0 mg/ 5 mL
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	139-25D3
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2025
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Loratadina	5,0 mg
Plazo de validez:	24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional, como estornudos, secreción y picor nasal, y picor y ardor ocular.

Alivio de los síntomas y signos de la urticaria crónica y otros trastornos dermatológicos alérgicos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Loratadina incluido su metabolito descarboetoxiloratadina o a alguno de los excipientes de la formulación.

Precauciones:

No administrar a niños menores de 2 años sin consultar a su médico.

No administrarse a niños de entre 2 y 12 años durante más de 14 días, a menos que lo recomiende un médico.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No exceda la dosis recomendada.

Durante el embarazo y el período de lactancia consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si los síntomas persisten o aparecen nuevos síntomas, suspenda el uso del medicamento y consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Podría llegar a presentar cefalea, nerviosismo, cansancio, insomnio, náuseas.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 10 mL (2 cucharaditas) una vez al día.

Niños de 2 a 12 años de edad con:

Peso corporal superior a 30 kg: Tomar 10 mL (2 cucharaditas.) una vez al día.

Peso corporal igual o inferior a 30 kg: Tomar 5 mL (1 cucharadita.) una vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante con alcohol, la loratadina no tiene efectos potenciadores según los estudios de rendimiento psicomotor.

Uso en Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo y el período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No deberá conducirse vehículos o manejar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea. Hasta la fecha no han ocurrido sobredosis con loratadina. Una sola ingestión de 260 mg no produjo efectos adversos.

Tratamiento: En el caso de una sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse inmediatamente, es sintomático y coadyuvante.

Debe inducirse el vómito aunque este haya ocurrido espontáneamente.

Sin embargo no se debe inducir el vómito en pacientes con alteraciones del estado de conciencia.

Deben tomarse precauciones para evitar la broncoaspiración, especialmente en niños. Después de la émesis debe tratarse de absorber cualquier resto de medicamento que quede en el estómago, administrando carbón activado en forma de suspensión espesa en agua.

El agente preferido para el lavado gástrico es la solución salina isotónica, especialmente en los niños. En los adultos se puede usar agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen del líquido administrado previamente.

Debe emplearse oxígeno y líquidos endovenosos si éstos fueran necesarios. La loratadina no es depurada mediante hemodiálisis en grado alguno apreciable.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AX13

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AX: Otros antihistamínicos para uso sistémico.

La loratadina es un antihistamínico tricíclico con actividad selectiva, antagónica a los receptores H₁ periféricos. Su mecanismo de acción es por competencia con la histamina sobre los receptores H₁ de las células efectoras. Por lo tanto previene pero no revierte la respuesta mediada por la histamina. No bloquea la liberación de histamina, pero antagoniza en diversos grados la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo la urticaria y el prurito. No tiene acción anticolinérgica significativa. Es un broncodilatador leve, por lo tanto, bloquea la broncoconstricción inducida por la histamina en los pacientes asmáticos. También se ha demostrado que disminuye el broncoespasmo inducido por ejercicio y la hiperventilación secundaria al broncoespasmo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de su administración oral se absorbe completamente, su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas, y su efecto antihistamínico se inicia a los 30 minutos, persistiendo durante 24 horas. Se metaboliza extensamente en el hígado y es eliminado por orina y

heces en un 40% y 41% respectivamente en un periodo máximo de 10 días, su unión a proteínas es de 97 a 99%. En pacientes geriátricos, los niveles máximos de Loratadina son 50% mayor que en jóvenes. En insuficiencia renal crónica (depuración de creatinina menor o igual a 30 ml/min), aumenta en un 75% y en un 120% el metabolito en los niveles plasmáticos pico en relación pacientes con función renal normal. En pacientes con daño hepático los niveles plasmáticos pico se incrementan, según la severidad del daño hepático.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2025