CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LORATADINA-10
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-030-R06
Fecha de Inscripción:	4 de febrero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Loratadina	10,0 mg
Lactosa monohidratada	77,80 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional o perenne, sinusitis alérgica, urticaria idiopática crónica, prurito, rinorrea, dermatitis atópica, dermatitis por contacto, y otras dermatitis alérgicas de diferente etiología (reacción a drogas y alimentos), eczema atópico, conjuntivitis alérgica, ardor y prurito ocular, reacciones locales producidas por picaduras de insectos y cualquier reacción alérgica en general.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la loratadina o alguno de los componentes de la formulación o a otros fármacos de estructura similar.

Lactancia.

Niños menores de 6 años de edad.

Glaucoma.

Estenosis pilórica

Retención urinaria

Ataque de asma bronquial.

Ingestión de bebidas alcohólicas y sedantes.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar medicamento.

Precauciones:

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados durante el embarazo, por lo tanto, deberá emplearse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el posible riesgo potencial para el feto.

A los pacientes con menoscabo grave de la función hepática o renal, se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración más lenta del fármaco.

Geriatría: En ancianos tratados con antihistamínicos, es más probable la aparición de mareos, sedación, confusión e hipotensión; también a una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad o a los efectos secundarios anticolinérgicos como sequedad de boca, retención urinaria, precipitación de glaucoma, no obstante es poco probable que la loratadina, en particular, produzca estos efectos pues ella carece de efectos anticolinérgicos y de sedación, por lo que su uso está aceptado en ancianos. Si se producen los efectos secundarios descritos o si persisten o se agravan se deberá suspender el medicamento.

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no deberá conducirse vehículos o manejar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Pacientes con historia de prolongación del intervalo QT. Se debe monitorear regularmente la función cardiaca por el riesgo de aparición de arritmia ventricular.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento con Loratadina, 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.

Efectos indeseables:

A las dosis diarias recomendadas, la loratadina carece de propiedades sedantes, anticolinérgicas y sobre el desempeño psicomotor clínicamente significativas

No produce efectos significativos sobre la presión arterial, temperatura, pulso, frecuencia respiratoria, E.C, G. ni pruebas rutinarias de laboratorio.

Se han reportado algunos efectos adversos de intensidad leve a moderada, como mareos, cefalea, fatiga, náuseas, vómitos, nerviosismo, insomnio, sedación ligera, retención urinaria, impotencia, visión borrosa, resequedad de las mucosas en boca, nariz y garganta, gastritis y reacciones alérgicas como rash.

Posología y modo de administración:

Adultos, ancianos y niños ≥ de 12 años:

Una tableta (10 mg) una vez al día.

Niños de 6 a 11 años:

0,2 mg/kg en dosis única diaria.

En la práctica clínica se pueden emplear según peso corporal:

En niños mayores de 30 kg de peso:

Una tableta (10 mg) una vez al día.

En niños menores de 30 kg de peso:

Media tableta (5 mg) una vez al día.

La administración será en toma única preferentemente por la mañana.

En caso de disfunción hepática o renal:

Una tableta (10 mg) en días alternos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante con eritromicina, cimetidina y ketoconazol incrementa las concentraciones plasmáticas de loratadina, por posible inhibición de su metabolismo hepático sin significación clínica pues no se ha reportado potenciación de su toxicidad.

No potencia los efectos del alcohol ni de otros depresores del S.N.C., por lo tanto, no altera el desempeño psicomotor.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Precauciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no deberá conducirse vehículos o manejar maquinarias.

Sobredosis:

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 inducción de émesis.

Si el vómito no ha tenido éxito o está contraindicado, debe realizarse lavado gástrico. 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. Los agentes catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal.

Debe emplearse oxígeno y líquidos endovenosos si éstos fueran necesarios.

La loratadina no es depurada mediante hemodiálisis en grado alguno apreciable. Después de administrar tratamiento de urgencia se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AX13
Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AX: Otros antihistamínicos para uso sistémico.

La Loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de segunda generación, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagónica a los receptores H_1 periféricos. Presenta mínima penetración a través de la barrera hematoencefálica, por lo que carece de efectos depresores centrales e inhibe la liberación de histamina y leucotrienos.

Posee muy baja afinidad por los receptores del S.N.C. involucrados en el fenómeno de sedación y por los receptores muscarínicos, lo que permite el tratamiento a largo plazo sin los efectos secundarios de los histaminoantagonistas H_1 de primera generación.

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

Absorción: Se absorbe muy bien después de la administración oral; se encuentra en el plasma en concentraciones medibles a los 15 minutos.

La loratadina es rápidamente metabolizada a descarboetoxiloratadina, metabolito activo, y otros metabolitos conjugados.

Distribución: Ampliamente por los tejidos, encontrándose principalmente a nivel pulmonar, hepático y gastrointestinal; por sus marcadas características lipofóbicas, la loratadina no cruza la barrera hematoencefálica; se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas; sin embargo, sólo un 0,029 % es excretado por esta vía.

Inicio de la acción: Rápido inicio de acción entre 27 y 30 minutos aproximadamente.

Los picos máximos de concentración plasmática son dosis/proporcionales (4,7 ng/mL-10,8 ng/mL y 26,1 ng/mL con dosis de 10-20 y 40 mg respectivamente). El tiempo para alcanzar las máximas concentraciones séricas es de 1 a 1,5 horas, independiente de la edad o la dosis.

Las concentraciones plasmáticas estables de loratadina (27,1 ng/mL) se obtienen después de 5 días de administración continua.

Unión a las proteínas plasmáticas*:* Alta, de un 97 a un 99 %.

Vida media de eliminación*:* De 3 a 20 horas; en estado estable la vida media es de 14,4 horas. Sin embargo, su actividad antihistamínica y la de su metabolito activo, la descarboetoxiloratadina, es de aproximadamente 24 horas, lo que permite la administración de una vez al día.

Biodisponibilidad: No se ve afectada por los alimentos.

Excreción: Por orina y heces como principio activo y como su metabolito descarboetoxiloratadina no conjugada.

En ancianos y enfermos con cirrosis hepática alcohólica, la vida media de la loratadina y de su metabolito activo están prolongadas. En insuficiencia renal, la farmacocinética de la loratadina no está alterada. Tanto la loratadina como su metabolito activo no son dializables.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2026