

DEXATADINA

LORATADINA + DEXAMETASONA



Composición.

Cada comprimido contiene 10 mg de Loratadina, 2 mg de Dexametasona (como fosfato sódico) y excipientes c.s.

Descripción.

Antialérgico que combina Loratadina, un antialérgico bloqueante de los receptores H1 periféricos, de acción inmediata; con Dexametasona, un corticoide que aporta mayor potencia antialérgica y antiinflamatoria.

La Dexametasona, por su rápido comienzo de acción y su vida media corta, colabora en el control del prurito, el edema y la hipersecreción mucosa que suelen acompañar los cuadros alérgicos.

Indicaciones.

Está indicado en el tratamiento sintomático de cuadros alérgicos que por la importancia de sus síntomas o por no haber sido controlados con Loratadina sola, exijan un tratamiento asociado. Alivio de los síntomas de las dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto y conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes. Estados infecciosos no controlados. Virosis en evolución (por ej.: hepatitis, herpes, varicela-zóster), uso concomitante de vacunas a virus vivos, estados psicóticos no controlados. Embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años.

Precauciones.

DEXATADINA no es adecuado para tratamientos permanentes. Si se administra por más de tres días es conveniente disminuir la dosis progresivamente y continuar con un antihistamínico H1.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Interrumpir la administración al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea.

Los corticoesteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus (o con antecedentes familiares), trastornos afectivos (especialmente la psicosis inducida por corticoesteroides previa), glaucoma (o antecedentes familiares), ulceración péptica o miopatía previa inducida por corticoesteroides.

Efectos adversos.

Inherentes al uso de Loratadina:

Numerosos estudios clínicos realizados con Loratadina, permiten afirmar su excepcional tolerancia. En ensayos clínicos en adultos y adolescentes en un intervalo de indicaciones que incluyen rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, a la dosis recomendada de 10 mg diarios, se comunicaron reacciones adversas con loratadina en un 2 % de pacientes más que en los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas con una incidencia superior al grupo placebo fueron somnolencia (1,2 %), cefalea (0,6 %), aumento del apetito (0,5 %) e insomnio (0,1 %). A dosis terapéuticas Loratadina no causa somnolencia ni sedación. No obstante, se deberá informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o para utilizar máquinas.

Inherentes al uso de Dexametasona:

Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia y poliglobulia.

Trastornos del sistema nervioso: Pseudotumor cerebral (especialmente en niños), manifestaciones de epilepsia latente, incremento de la tendencia de espasmos en pacientes con epilepsia manifiesta.

Trastornos oculares: Cataratas, en particular en conjunción con opacidades subcapsulares posteriores, glaucoma, empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales, facilitación de inflamaciones oculares de tipo vírico, fúngico y bacteriano.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Estrías rojas, atrofia, telangiectasias, fragilidad capilar, petequias, equimosis, hipertrichosis, acné esteroideo, retraso en la cicatrización de heridas, dermatitis rosaceiforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel, reacciones de hipersensibilidad, ej. rash medicamentoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia muscular y debilidad, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso después de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica (cabeza del humero y fémur), rupturas

tendinosas.

Trastornos endócrinos: Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing (cara de luna llena, adiposidad troncular y plétora), disminución de tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, retraso de crecimiento en los niños, alteración de la secreción de hormonas sexuales (menstruación irregular o amenorrea, impotencia).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Aumento de peso, hipercolesterolemia y hipertrigliceridemia, retención de sodio con edema, incremento de la excreción de potasio (arritmia).

Trastornos vasculares: Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como un síntoma de retirada después de un tratamiento de larga duración).

Trastornos del sistema inmunológico: Alteración de la defensa inmunológica, enmascaramiento de infecciones, exacerbación de infecciones latentes, reacciones alérgicas.

Trastornos psiquiátricos: Depresión, irritabilidad, euforia, aumento del apetito y actividad, psicosis, alteraciones del sueño.

La disminución excesivamente rápida de la dosis después de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares.

Interacciones.

Loratadina: Administrada concomitantemente con Ketoconazol, Eritromicina, Claritromicina y Cimetidina, éstos aumentan su concentración.

Dexametasona: Los inductores de las enzimas hepáticas (Barbitúricos, Fenitoína y Rifampicina) pueden aumentar el metabolismo de los glucocorticoides y reducir su eficacia. La dosis de dexametasona puede necesitar reajustes si alguno de estos fármacos es añadido o retirado durante el tratamiento con corticoides. La coadministración con AINEs aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal. En terapia concomitante con anticoagulantes cumarínicos, es posible que se deba hacer un ajuste de dosis del anticoagulante, mientras que el uso concomitante con diuréticos puede intensificar la excreción de potasio.

Posología.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido por día preferentemente en la mañana. En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe disminuir la dosis ya que los mismos pueden presentar una reducción de la depuración de loratadina. El tratamiento prolongado con corticoides debe ser evitado en los niños ya que estos fármacos pueden retardar el crecimiento. La discontinuación de un tratamiento prolongado con corticoides debe ser gradual: La supresión abrupta puede ocasionar insuficiencia corticosuprarrenal aguda e hipotensión.

Niños entre 2 y 12 años que pesen más de 30 kg: 1 comprimido al día.

No se recomienda la administración en niños menores a 2 años y/o que pesen menos de 30 Kg.

Sobredosificación.

La sobredosis con Loratadina aumentó la aparición de síntomas anticolinérgicos. Se ha comunicado con sobredosis somnolencia, taquicardia y cefalea.

En el caso de sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén cardiorespiratorio durante el tiempo que sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

DEXATADINA: Envase x 10 y x 20 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

3-030715