

prefex[®]NS

Betametasona + Loratadina

Antihistamínico / Esteroide Comprimidos | Jarabe

Composición	Comprimidos	Jarabe
Betametasona	0.25 mg	0.25 mg
Loratadina	5 mg	5 mg
Excipientes, c.s.p.	1 comprimido	5 mL

DESCRIPCIÓN

Prefex[®]NS combina los efectos corticoides de la betametasona con la actividad antihistamínica no sedativa de la loratadina.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Se absorbe por completo después de ser administrada por vía oral. La vida media de eliminación 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. La betametasona es bien absorbida por vía oral. Alcanza su efecto pico entre la primera y segunda hora luego de su administración. Proporciona un efecto mayor a las 72 horas. Su vida media en plasma se calcula entre los 3 y 5 días, y su vida media biológica va de 36 a 54 horas.

INDICACIONES

Está indicado como antialérgico, antiinflamatorio esteroideo y antihistamínico no sedante. Dentro de las principales indicaciones cabe mencionar: alivio de síntomas severos de dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional, rinitis perenne, reacciones alérgicas de origen alimenticio y medicamentoso, dermatitis seborreica, neurodermatitis, asma, alergias oculares y reacciones alérgicas secundarias a picaduras de insectos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia y pacientes con infecciones micóticas sistémicas e hipersensibles a cualquiera de los componentes de las fórmulas o a drogas con estructuras químicas similares.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

A los pacientes con insuficiencia hepática grave, se les 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, o 10 mg en días alternos. Pueden requerirse ajustes en la dosis en procesos de remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y la sobrecarga a que esté expuesto el enfermo, por ejemplo en infección severa, cirugía o herida. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas, se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año. Pudiera ocurrir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el fármaco como resultado de una suspensión demasiado rápida del corticosteroide. Esto puede reducirse al mínimo disminuyendo gradualmente la dosis. El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con cautela en pacientes con herpes simple ocular, debido a la posibilidad de perforación córnea. El tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a la aparición de trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas previamente existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides. Se recomienda tener cuidado en casos de: colitis ulcerativa inespecífica, si hay posibilidad de perforación inminente, absceso y otra infección piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de las dosis y duración del tratamiento, deberán contrapesarse en cada caso individual el beneficio potencial de la droga contra los posibles riesgos. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides puede ocurrir una reducción de la resistencia y una incapacidad para localizar la infección. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas posteriores subcapsulares, glaucoma con posibilidad de daño del nervio óptico y fomentar el desarrollo de infecciones oculares secundarias por hongos o virus. Las dosis habituales y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, retención de sal y agua y aumentar la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan dosis elevadas. Debe considerarse restricción de sal y suplemento de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. Durante la corticoterapia, no se deben realizar procedimientos de inmunización, especialmente en aquellos pacientes que estén recibiendo dosis elevadas, debido al posible riesgo de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos. Debe advertirse a los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión, y que en caso de haber estado expuestos, consulten a su médico. Esto reviste importancia especial en los niños. La corticoterapia en enfermos con tuberculosis activa deberá limitarse a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante en los cuales el corticosteroide se utiliza en forma concomitante con un tratamiento antituberculoso adecuado. Si los corticosteroides estuviesen indicados en enfermos con tuberculosis latente, es necesario instituir estrecha vigilancia debido a que la enfermedad puede ser reactivada. Durante la corticoterapia prolongada, estos enfermos deberán recibir quimioprofilaxis. El crecimiento y desarrollo de niños que reciben corticoterapia prolongada deberá ser cuidadosamente observado, ya que la administración de corticosteroides puede

trastornar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides. La corticoterapia puede alterar la movilidad y el número de espermatozoides.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso durante estas etapas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Loratadina: Otros antihistamínicos H1: Podría aumentar el riesgo de efectos indeseables. Fármacos inhibidores de ciertos citocromos (antibióticos macrólidos tipo eritromicina, troleandomicina; antifúngicos sistémicos tipo ketoconazol, itraconazol; cimetidina): Pese a que el uso concurrente de estos fármacos y loratadina condujo a una elevación significativa de los niveles plasmáticos de esta última, los estudios realizados en voluntarios sanos no mostraron cambios de importancia clínica a través de los parámetros electrocardiográficos, pruebas de laboratorio, signos vitales o efectos adversos.

Betametasona: AINE: Riesgo de desarrollo de lesión gástrica o sangrado gastrointestinal. Aspirina: Disminución de la salicilemia. Anticoagulantes orales y heparina: Disminuyen los efectos anticoagulantes. Anticonceptivos orales: Se incrementa la toxicidad del corticosteroide. Antidepresivos tricíclicos: Riesgo de psicopatías. Hormonas (Estrógenos/Andrógenos): Edema, aumento de peso. Inmunosupresores: Riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis). Antidiabéticos orales e insulina: Hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos. Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo por retención hidrosalina. Vacunas a virus atenuados: Riesgo de enfermedad generalizada grave. Interferón alfa: Riesgo de inhibición de su acción. Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona): Disminución de la actividad de los corticoides. Medicamentos que inducen torsades de pointes (Antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamida): La posible hipokalemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro. Digitálicos: La posible hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos. Otros hipokalemiantes (ciertos diuréticos, ciertos laxantes estimulantes): Efectos aditivos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

No tiene efectos sedantes clínicamente significativos a la dosis diaria recomendada. Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náuseas, gastritis.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS:

Prefex[®] NS Comprimidos: Se recomienda (1) comprimido cada 12 horas.

Prefex[®] NS Jarabe: Las dosis recomendadas son como sigue:

- Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 5 mL cada 12 horas.
- Niños de 6 a 12 años de edad; con peso mayor a 30 kg: 2.5 mL a 5 mL cada 12 horas.
- Niños de 4 a 6 años de edad; con peso de 30 kg o menos: 2.5 mL dos veces al día, cada 12 horas.

Las dosis deben determinarse individualmente y ajustarse de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando, con su severidad y con la respuesta clínica que se obtenga. A medida que se observa mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta llegar a un nivel mínimo de mantenimiento y suspender el tratamiento cuando sea posible. Cuando se hayan controlado de modo adecuado los síntomas de alergia respiratoria, debe considerarse retirar gradualmente el producto combinado e instituirse el tratamiento solamente a base de antihistamínico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada con la asociación de los principios activos presentes en la fórmula de **Prefex[®] NS**. Las manifestaciones clínicas observadas con sobredosis de Loratadina solamente, consistieron en somnolencia, taquicardia y cefalea. Ante la eventualidad de una sobredosificación, consultar de inmediato un servicio de urgencias.

PRESENTACIONES:

Prefex[®] NS Comprimidos: Caja con 10 comprimidos.

Prefex[®] NS Jarabe: Caja conteniendo un frasco con 60 mL + Dosificador.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Uso bajo prescripción médica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUED, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010

www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Regs. Sans. Nos.:

Prefex[®] NS Comprimidos: 2011-0306

Prefex[®] NS Jarabe:

República Dominicana No.:2008-0907

Guatemala No.:PF-61652

El Salvador No.: F024418042024

Honduras No.: HN-M-0120-0108

Nicaragua No.:

Elaborado por:

Laboratorios Sued, S.R.L.
Carretera La Isabela, Pantoja,
Santo Domingo, República Dominicana
Apartado Postal 847
www.labsued.com

©Marca registrada



1600926