



# ANTIHIISTAMÍNICO DESCONGESTIVO NASAL



## SENSIBIT-RIN®

Loratadina/Fenilefrina  
Solución

### FORMULACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Cada 100 ml de Solución contienen:

Loratadina.....	0.05 g	0.1 g
Clorhidrato de Fenilefrina.....	0.2 g	0.4 g
Vehículo, c.b.p.....	100 ml.	100 ml.

Cada ml de solución equivale a 0.5 mg de loratadina y 2 mg de clorhidrato de fenilefrina.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antihistamínico y descongestivo.

Loratadina/fenilefrina Solución está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica, incluyendo secreción nasal, estornudos, rinorrea, nariz tapada, lagrimeo, picazón en los ojos, comezón en nariz y garganta

Loratadina/fenilefrina Solución se recomienda cuando se desea tener el efecto antihistamínico de la loratadina y la acción descongestiva del clorhidrato de fenilefrina.

### 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 aproximadamente 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 mono amino 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.

### CONTRAINDICACIONES

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

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, cuadro asmático grave e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo, la lactancia y diabetes.



## 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 Loratadina/fenilefrina Solución 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.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos informados más frecuentemente de la loratadina incluye 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. Las aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina pueden causar taquicardia, palpitations, 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.

## 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.

## ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS 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.



## PRECAUCIONES EN RELACIÓN A EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS 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.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

### Solución de Loratadina 0.1g/ Fenilefrina 0.4 g:

Niños de 6 a 12 años de edad: 2.5 ml cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 5 ml cada 12 horas.

### Solución de Loratadina 0.05 g/Fenilefrina 0.2 g:

Niños de 2 a 5 años de edad: 2.5 ml cada 12 horas.

Niños de 6 a 8 años de edad: 5 ml cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años de edad: 2.5 ml cada 12 horas.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de que ocurra, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático general, hasta el momento sólo se ha reportado taquicardia, cefalea y somnolencia, la loratadina no es hemodializable.

**PRESENTACIONES:** Caja con frasco con 30, 60 ó 120 ml

## RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se exceda la dosis recomendada. No se deje al alcance de los niños.

No se administre en menores de 2 años de edad. Contiene 25 por ciento de azúcar. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) ó [farmacovigilancia@liomont.com.mx](mailto:farmacovigilancia@liomont.com.mx)

### Hecho en México, por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68., Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,

Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F. México.

® Marca registrada

Reg. Núm. 050M2016 SSA VI