

**SENSIBIT D<sup>®</sup> NF PEDIATRICO**

Loratadina, fenilefrina y paracetamol  
Solución

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada 100 mL de solución contienen:

Fenilefrina Clorhidrato ... ..	33.33	mg
Loratadina.....	16.66	mg
Paracetamol.....	3.2	mg
Vehículo cbp. ....	100	mL

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Antihistamínico, descongestivo, antipirético y analgésico.

Para el alivio de la gripe de origen viral (influenza tipo A). Auxiliar para el alivio de algunas de la rinitis alérgica y fiebre del heno.

**CONTRAINDICACIONES:**

Esta contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, diabetes mellitus descompensada, enfermedad hepática o renal y con anticoagulantes.

No se use en menores de 2 años.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Se debe advertir a los pacientes de no tomar paracetamol o antihistamínicos adicionales cuando se encuentren bajo tratamiento con este medicamento. No debe tomarse con bebidas alcohólicas.

**Loratadina:** A los pacientes con deterioro severo en la función hepática debe administrárseles una dosis menor, debido a que pueden presentar un aclaramiento reducido de la loratadina; **Clorhidrato de Fenilefrina:** La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en prematuros y neonatos; **Paracetamol** (acetaminofén): puede causar daño hepático por lo que no debe administrarse por más de 5 días. No se use este producto con otros que contengan paracetamol. Contiene 42 por ciento de azúcar.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El potencial de tales efectos de los fármacos contenidos en la formulación no ha sido establecido. Aun cuando no se ha evidenciado daño fetal no se recomienda su uso durante el embarazo.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Los efectos adversos comúnmente reportados asociados al uso de **loratadina** han incluido fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales como náusea y gastritis, y síntomas alérgicos como erupciones cutáneas. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han informado casos de alopecia, anafilaxia alteraciones hepáticas, taquicardia y palpitations; **Clorhidrato de Fenilefrina:** pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos pueden experimentar estimulación leve. También se ha reportado náusea, somnolencia, cefalea, debilidad, mareo, taquicardia, palpitations, insomnio, nerviosismo, excitabilidad, agitación y midriasis. Debe considerarse la posibilidad de que se presenten otros eventos adversos asociados a los agentes simpaticomiméticos; **Paracetamol:** los eventos adversos asociados a la administración de paracetamol incluyen reacciones hematológicas y erupciones cutáneas. Después de administraciones prolongadas se han reportado efectos nefrotóxicos. Este producto contiene color rojo No. 6, el cual puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

**Loratadina:** Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos que se conoce inhiben el metabolismo hepático se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos. En pruebas de desempeño psicomotor loratadina no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol.

**Paracetamol** puede potenciar el efecto de los anticoagulantes como la cumarina o los derivados de la indandiona cuando se usa a dosis superiores a los 2 g por día por periodos prolongados posiblemente por disminución de la síntesis de los factores procoagulantes. Los fármacos inductores de enzimas, como los barbitúricos y el alcohol, pueden acelerar el metabolismo del paracetamol y aumentar el riesgo de necrosis hepática resultante de la administración de dosis excesivas de paracetamol.

**Clorhidrato de Fenilefrina:** La administración simultánea de fenilefrina con fenilpropanolamina puede ocasionar accidente vascular cerebral.

#### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

El potencial de tales efectos de los principios activos contenidos en las formulaciones del producto no ha sido establecido.

#### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Oral**

**Niños de 6 a 8 años de edad:** 10 mL cada 8 horas

**Niños de 8 a 12 años de edad:** 15 mL cada 8 horas

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

En el caso de sobredosis, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático y coadyuvante, manteniéndolo durante todo el tiempo necesario. **Manifestaciones: Loratadina:** Se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea con dosis excesivas (40 a 180 mg); **Clorhidrato de Fenilefrina:** A dosis elevadas, los medicamentos simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalalgia, náusea, vómitos, sudación, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad para la micción, debilidad muscular, tensión, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxicas con ilusiones y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria; **Paracetamol:** Los síntomas incluyen palidez, náusea, dolor abdominal, vómitos, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral, necrosis tubular renal. Una complicación grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática aguda. La muerte es poco frecuente y ha sido reportada rara vez con sobredosis de menos de 15 g. Los síntomas de toxicidad hepática pueden no ser aparentes inmediatamente. Los pacientes que han ingerido sobredosis de paracetamol pueden parecer saludables durante los primeros tres días después de la ingestión de la sobredosis y después morir debido al daño hepático. Se ha reportado hiperglucemia e hipoglucemia después de sobredosis de paracetamol.

**Tratamiento:** Se deben considerar medidas convencionales para eliminar el fármaco no absorbido en el estómago, como la administración de carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Debe considerarse el efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser útiles por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado alguno apreciable. No se sabe si la loratadina puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y coadyuvante. No se deben utilizar medicamentos estimulantes (analépticos). Pueden administrarse vasoconstrictores para el tratamiento de la hipotensión. Los barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído, pueden administrarse para controlar las crisis convulsivas.

La hiperpirexia, especialmente en los niños, puede necesitar tratamiento con baños de esponja con agua tibia o con una manta hipotérmica. La apnea se trata con ayuda ventilatoria.

En caso de sobredosis de paracetamol, el lavado gástrico debe seguirse de administración intravenosa de N-acetilcisteína o metionona por vía oral. Puede considerarse tratamiento adicional (más metionina, cisteamina intravenosa o N-acetilcisteína) sobre la base de los niveles plasmáticos de paracetamol y el tiempo transcurrido desde la ingestión de la sobredosis.

**PRESENTACIÓN:**

Caja con frasco con 60 y 120 mL

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y lactancia.

Hecho en México por  
LABORATORIOS LIOMONT S. A. de C. V.  
Adolfo López Mateos 68. Deleg. Cuajimalpa de Morelos  
C.P. 05000 México, D.F.

® Marca registrada

Reg. 560M2004 SSA VI

Clave IPP: HEAR-083300CT050585/RM 2008