

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este es un medicamento que combina la acción antihistamínica de la Loratadina con el efecto vasoconstrictor de la Pseudoefedrina en procesos patológicos de vías respiratorias superiores, que cursan con congestión nasal.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml de jarabe contienen: Loratadina 5 mg y Pseudoefedrina clorhidrato 60 mg

Cada cápsula contiene: Loratadina 5 mg y Pseudoefedrina 120 mg

FARMACODINÁMICA

Loratadina es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores H1

periféricos de la histamina que actúa reduciendo o previniendo la mayoría de los efectos fisiológicos de la histamina.

Pseudoefedrina estimula los receptores alfa – adrenérgicos del músculo liso vascular produciendo vasoconstricción y descongestión nasal.

INDICACIONES Y USO

Para el alivio de la congestión nasal en: rinitis alérgica, rinitis vasomotora, sinusitis, resfriado común, fiebre de heno

Para promover el drenaje nasal o sinusal (p.e. en tratamientos para sinusitis)

Para aliviar la congestión de la trompa de Eustaquio (p.e. en tratamientos para otitis media)

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos y niños mayores de 12 años: TRICEL – D una cápsula cada 12 horas.

Niños con peso corporal mayor a 30 kg:

TRICEL – D jarabe, 5 ml cada 12 horas.

Niños con peso corporal entre 18 y 30 kg:

TRICEL – D jarabe, 2.5 ml cada 12 horas.

Niños menores de 6 años: de acuerdo a la indicación del médico.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Loratadina inicia su acción 1 – 3 horas después de su administración oral y alcanza su máxima efectividad a las 12 horas. La vida media (incluyendo su metabolito activo) oscila entre 8 – 28 horas. Circula ligada a proteínas en un 97%. Su metabolismo se realiza en el hígado a través del sistema citocromo P450 formando su metabolito activo descarboetoxiloratadina.

Pseudoefedrina se absorbe en forma adecuada, alcanza concentraciones plasmáticas estables en unas 4 horas y su vida media es de unas 6.3 horas. El uso combinado de loratadina y Pseudoefedrina no altera la farmacocinética de una u otra.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma de ángulo agudo, retención urinaria, pacientes en tratamiento con inhibidores de MAO (monoamino - oxidasa) o hasta 14 días después de suspendido, hipertensión arterial severa, enfermedad de arterias coronarias, idiosincrasia a drogas adrenérgicas (insomnio, mareo, debilidad, temblores, arritmias), e insuficiencia hepática.

Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pseudoefedrina se debe administrar con precaución a pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus y enfermedad cardiovascular.

El uso excesivo puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio especialmente en lactantes y ancianos

En insuficiencia renal disminuir la dosis.

Ancianos: tienen riesgo mayor de experimentar efectos adversos: alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC, muerte.

Pediatría: contraindicado en menores de 2 años.

Embarazo: categoría B. Usar solo cuando existen indicaciones clínicas claras.

Lactancia: usar con extrema precaución.

Geriatría: usar con precaución, no se ha establecido la seguridad de la combinación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: algunos pacientes que están recibiendo este medicamento pueden experimentar somnolencia y puede afectar su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

INTERACCIONES

El uso de medicamentos que interfieren con el metabolismo de loratadina a través del citocromo P450 (cimetidina, ketoconazol, macrólidos) aumenta considerablemente sus niveles plasmáticos.

El uso concomitante de Pseudoefedrina con inhibidores MAO produce cefalea severa, hipertensión arterial, crisis hipertensiva, hiperpirexia. Los efectos cardiotoxicos de teofilina pueden incrementarse.

EFFECTOS ADVERSOS

Las más frecuentes son insomnio 16% y boca seca 14%. Los siguientes eventos se han reportado con frecuencia mayor a 2%: cefalea, somnolencia, nerviosismo, mareo, fatiga, dispepsia, náusea, faringitis, anorexia, sed.

Otros eventos menos frecuentes son dolor de espalda, dolor torácico, dolor ocular, dental u ótico, linfadenopatía, hiperquinesia, gastritis, estomatitis, coledocitis, vaginitis, infecciones virales, epistaxis, hemoptisis, broncoespasmo, pleuresía, neumonitis, función hepática anormal, ganancia de peso, disminución de la libido, edema facial o periférico, fotosensibilidad.

El componente de Pseudoefedrina puede producir arritmias, hipotensión, hipertensión, taquicardia, bradicardia, ansiedad, angustia, irritabilidad, insomnio, alucinaciones, psicosis, convulsiones, debilidad, náusea, vómito, dificultad respiratoria, sudoración, disuria, irritación ocular, lagrimeo, fotofobia.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Tricel D cápsulas, caja por 20 cápsulas

Tricel D jarabe, frasco por 60 ml.



Cápsulas de 5 mg/120 mg
Jarabe 5 mg/60 mg /5 ml

