

Dimegan®

(Loratadina)

Cápsulas, jarabe y solución oral
Antihistamínico



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Loratadina 10 mg
Excipiente c.b.p. 1 cápsula

Cada 100 ml del jarabe contienen:

Loratadina 100 mg
Vehículo c.p.b. 100 ml

Cada 100 ml de la solución contienen:

Loratadina 100 mg
Vehículo c.p.b. 100 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antihistamínico indicado en el alivio sintomático de rinitis alérgica, dermatitis alérgica y conjuntivitis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Loratadina es un agente antihistamínico tricíclico, con acción selectiva sobre los receptores H₁ periféricos; después de su administración oral se absorbe completamente, su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas, y su efecto antihistamínico se inicia a los 30 minutos, persistiendo durante 24 horas. Se metaboliza extensamente en el hígado y es eliminado por orina y heces en un 40 y 41% respectivamente, en un periodo máximo de 10 días. Su unión a proteínas es de 97 a 99%.

En pacientes geriátricos, los niveles máximos de loratadina son 50% mayor que en jóvenes. En insuficiencia renal crónica (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min), aumenta en un 75 y 120% el metabolito en los niveles plasmáticos pico en relación con pacientes con función renal normal.

En pacientes con daño hepático los niveles

plasmáticos pico se incrementan, según la severidad del daño hepático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la loratadina o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. **Dimegan** solución y jarabe, no se administren en menores de 1 y 2 años respectivamente ni en pacientes con diabetes mellitus. **Dimegan** cápsulas no se administre en menores de 12 años.

PRECAUCIONES GENERALES

No se ha establecido su seguridad en menores de 1 año, después de la administración de 2.5 mg, la farmacocinética de loratadina en niños de 1 a 2 años es similar a la de niños mayores y adultos, en pacientes con insuficiencia hepática se recomienda disminuir la dosis a la mitad.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use en el embarazo ni durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado fatiga, somnolencia, sequedad de boca, náuseas, gastritis, erupción cutánea, alopecia, anafilaxis, alteraciones hepáticas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha reportado que la administración conjunta con ketoconazol, eritromicina o cimetidina aumentan las concentraciones plasmáticas de loratadina.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Dimegan carece de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Oral.

Solución: niños de 1 a 2 años de edad 2.5 ml (2.5 mg) una vez al día.

Jarabe: niños de 2 a 12 años de edad (menores o igual a 30 kg): 5 ml (5 mg) una vez al día. Niños mayores de 12 años y adultos (mayores de 30 kg): 10 ml: una vez al día.

Cápsulas: niños mayores de 12 años y adultos: una cápsula de 10 mg al día.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosis. En caso de que esto ocurra, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático general.

PRESENTACIONES

Caja con 10 y 20 cápsulas.

Caja con frasco con 60 ml de jarabe y vasito dosificador.

Caja con frasco con 30 ml y pipeta graduada.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
Dimegan solución	435M2000 SSA IV
Dimegan jarabe	587M2000 SSA IV
Dimegan cápsulas	249M2000 SSA IV

® Marca Registrada