

Dimegan® -D

(Loratadina/Fenilefrina)

Cápsulas de liberación prolongada,
jarabe y solución

Antihistamínico y descongestivo



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Loratadina	5 mg
Fenilefrina, clorhidrato de	20 mg
Excipiente c.b.p.	1 cápsula

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Loratadina	0.1 g
Fenilefrina, clorhidrato de	0.4 g
Vehículo c.b.p.	100 ml

Cada 100 ml de solución contienen:

Loratadina	0.05 g
Fenilefrina, clorhidrato de	0.2 g
Vehículo c.b.p.	100 ml

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Dimegan-D está indicado en el tratamiento sintomático de rinitis alérgica, congestión nasal y prurito óculo-nasal.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Loratadina es un antihistamínico de acción prolongada, antagonista selectivo de los receptores H₁ periféricos, después de su administración oral se absorbe completamente, su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. Iniciando su efecto a los 30 minutos y continuándose por 24 horas. **Dimegan-D** es ampliamente metabolizado en el hígado y eliminado por orina y heces. Fenilefrina es un agonista selectivo de los receptores alfa adrenérgicos, utilizada como descongestionante que al estimular los receptores del

músculo liso de la pared vascular provoca vasoconstricción local y, por lo tanto, una disminución del edema nasal. Su peso molecular es de 167.205 g/mol, se absorbe de forma irregular a través del tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad es de 38%, se une a proteínas en 95% y su vida media es de 2.1 a 3.4 horas, fenilefrina es ampliamente metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoaminooxidasa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad de arterias coronarias grave e hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante y diabetes mellitus.

PRECAUCIONES GENERALES

A los pacientes con función hepática alterada se debe administrar inicialmente una dosis menor ya que estos pacientes pueden tener una depuración de loratadina más lenta.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use en el embarazo ni la lactancia.

Dimegan-D cápsulas no se use en menores de 12 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

A dosis terapéuticas es bien tolerado, sin embargo, se ha reportado hipertensión grave, cefalea, vómito y bradicardia refleja con el uso de fenilefrina. Fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náuseas, gastritis, erupción cutánea, insomnio y en raras ocasiones alopecia, anafilaxia o alteraciones hepá-

ticas con el uso de loratadina.

Los pacientes de la tercera edad son más susceptibles a los efectos hipertensivos y bradicárdicos de la fenilefrina por lo que pueden presentar reducción del gasto cardiaco como consecuencia de la bradicardia sinusal, aumentando el riesgo de una posible insuficiencia cardiaca.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Con el uso concomitante con ketoconazol, eritromicina y cimetidina se ha reportado aumento en las concentraciones de loratadina. Los beta-bloqueadores pueden aumentar los efectos vasoconstrictores de la fenilefrina. Inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos presores de la fenilefrina al igual que la oxitocina.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han descrito.

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

Dimegan-D carece de efectos carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Oral.

Dimegan-D cápsulas: adultos y niños mayores de 12 años: una cápsula cada 12 horas.

Dimegan-D jarabe: 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.

Dimegan-D solución: 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.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

En caso de que esto 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

Dimegan-D cápsulas: caja con 10 y 20 cápsulas de

liberación prolongada

Dimegan-D jarabe: caja con frasco con 60 ml y vaso dosificador.

Dimegan-D solución: caja con frasco con 60 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-D cápsulas	488M96 SSA IV
Dimegan-D jarabe	131M2002 SSA IV
Dimegan-D solución	089M2003 SSA IV

® Marca Registrada