Jarsix®

(Loratadina Betametasona)
Tabletas y solución
Antihistamínico, antiinflamatorio, antialérgico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Loratadina	5 mg
Betametasona	0.25 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Cada 100 ml de solución contienen:

Loratadina	100 mg
Betametasona	5 mg
Vehículo cbp	100 ml

Cada ml equivale a Loratadina 1 mg Betametasona 0.05 mg

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Jarsix es la combinación de loratadina, antihistamínico tricíclico y betametasona, antiinflamatorio y antialérgico esteroideo; coadyuvantes en el alivio de los síntomas severos presentes en dermatitis atópica, angioedema, urticaria; rinitis alérgica estacional y perenne; reacciones alérgicas alimentarias y medicamentosas; dermatitis seborreica, neurodermatitis; asma alérgica, manifestaciones oculares de tipo alérgico como conjuntivitis e iridociclítis y reacciones alérgicas a piquetes de insectos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción selectiva sobre los receptores H1 periféricos. Es absorbida completamente después de su administración oral, iniciando su efecto antihistamínico a los 30 minutos y persistiendo durante 24 horas. Su unión a proteínas es de 97 a 99%. Loratadina se metaboliza en el hígado; su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas y se excreta a través de orina y heces en un periodo máximo de 10 días.
Betametasona antinflamatorio y antialérgico esteroideo se absorbe bien por vía oral alcanzando su efecto pico entre una y dos horas después de su administración y manteniéndose por un lapso mayor a las 72 horas. Su vida media plasmática es entre 3 y 5 días, y su vida media biológica va de 36 a 54 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de su fórmula, pacientes con infecciones micóticas sistémicas, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

Pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda administrar una dosis inicial de 5 mg una vez al día, o 10 mg en días alternos.

Dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y el tipo de enfermedad puede requerirse ajuste en la dosis en procesos de remisión o exacerbación.

Después de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas, se recomienda observar al paciente hasta por un año.

Con el retiro rápido del tratamiento corticoide se puede presentar insuficiencia corticosuprarrenal secundaria por lo que se recomienda disminuir gradualmente la dosis.

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Los corticosteroides deben utilizarse con cautela en pacientes con herpes simple ocular, debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

El tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a la aparición de trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas previamente existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides.

Se recomienda tener cuidado en casos de: colitis ulcerativa inespecífica, si hay posibilidad de perforación inminente, absceso y otra infección piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Las complicaciones de la corticoterapia dependen de la dosis y duración del tratamiento, se sugiere valorar individualmente el beneficio potencial de la droga contra los posibles riesgos.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se emplean corticosteroides puede ocurrir una reducción de la resistencia y una incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas posteriores subcapsulares, glaucoma con posibilidad de daño del nervio óptico y fomentar el desarrollo de infecciones oculares secundarias por hongos o virus.

Las dosis habituales y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, retención de sal y agua, así como incremento en la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan dosis elevadas.

Debe considerarse restricción de sal y suplemento de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la corticoterapia no se deben recibir inmunizaciones, especialmente en aquellos pacientes que estén recibiendo dosis elevadas, debido al posible riesgo de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos.

Debe advertirse a los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión, y, que, en caso de haber estado expuestos, consulten a su médico. Esto reviste importancia especial en los niños.

La corticoterapia en enfermos con tuberculosis activa deberá limitarse a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante en los cuales el corticosteroide se utiliza en forma concomitante con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides estuviesen indicados en enfermos con tuberculosis latente, es necesario instituir estrecha vigilancia debido a que la enfermedad puede ser reactivada.

Durante la corticoterapia prolongada, estos enfermos deberán recibir quimioprofilaxis.

El crecimiento y desarrollo de niños que reciben corticoterapia prolongada deberá ser cuidadosamente observado, ya que la administración de corticosteroides puede trastornar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

La corticoterapia puede alterar la movilidad y el número de espermatozoides.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

El medicamento debe utilizarse solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres que recibieron tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Loratadina se excreta por leche materna por lo que no se recomienda su empleo durante este periodo

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos reportados comúnmente son fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náuseas, gastritis y síntomas alérgicos como erupciones. Raros casos de alopecia, anafilaxia y alteraciones hepáticas han sido reportados.

Betametasona: La cantidad de corticosteroide presente en la combinación, reduce la probabilidad de efectos colaterales; sin embargo, se han descrito:

Tabla: Reacción adversa

Ercuklecek.p"r qt"..ti cpqu" y sistemas MEDRA	Tgceek.p"cf xgtuc
Vtcuqtpqu"f grlukuvgo c" inmunitario	Reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento intrauterino fetal o en la niñez, falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la pituitaria, particularmente en momentos de estrés, como en el caso de traumatismo, cirugía o estado de enfermedad, reducción de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos. Equilibrio negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.
Trastornos psiquiátricos	Euforia, cambios violentos del talante, desde depresión severa hasta manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, irritabilidad exagerada, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.
Trastornos oculares	Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos
Trastornos cardiacos	Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Úlcera péptica con posibilidad de perforación ulterior y de hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conectivo y de los huesos	Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, pérdida de masa muscular, empeoramiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales, compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Menoscabo de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de las reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
Trastornos generales y afecciones des lugar de administración	Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalcémica, retención de líquidos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La administración de loratadina más ketoconazol, eritromicina o cimetidina incrementan las concentraciones plasmáticas de loratadina, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Se sugiere precaución cuando se administren con fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

La administración concomitante de betametasona más fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo su acción terapéutica. Con un estrógeno deberán observarse por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

Corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio, pudiera incrementar la hipocalemia.

Corticosteroides con glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digitálicos asociada con hipocalemia.

Corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causado por anfotericina B.

Deberán realizarse determinaciones de electrólitos en suero, particularmente los niveles de potasio.

Corticosteroides con anticoagulantes del tipo de la cumarina puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente requiriendo ajuste de la dosis.

Antiinflamatorios no corticosteroideos o alcohol con corticosteroides pudiera aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales.

Corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con cuidado conjuntamente con corticosteroides en caso de hipoprotrombinemia.

Cuando se administren corticosteroides a diabéticos, puede requerirse un ajuste de la droga antidiabética.

Corticosteroides con somatropina pudiera inhibir la respuesta a la somatropina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Debe suspenderse la administración de **Jarsix** aproximadamente cuarenta y ocho horas 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.

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del tetrazoilo nitroazul para infecciones bacterianas y producir falsos resultados negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En las pruebas realizadas en animales no se ha demostrado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tabletas: Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Una tableta cada 12 horas. *Solución:* Niños de 6 a 12 años de edad con peso mayor a 30 kg: 5 ml cada 12 horas. Niños de 4 a 6 años de edad con peso de 30 kg o menos: 2.5 ml cada 12 horas.

A medida que se observa mejoría, la dosis debe reducirse gradualmente y suspenderse cuando sea posible.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea. Una sola ingestión de 160 mg de loratadina no produjo efectos adversos. Cuando así se requiera, se sugiere tratamiento sintomático.

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosis es sintomático y de sostén. Mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, prestando particular atención al equilibrio de sodio y potasio. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

Debe inducirse el vómito aun si ha ocurrido emesis espontáneamente. Se recomienda la administración de jarabe de ipecacuana. Sin embargo, no se debe inducir el vómito en pacientes con alteraciones del estado de despierto. La acción de la ipecacuana se facilita por la actividad física y por la administración de 240 a 360 ml de agua. Si no ocurre emesis dentro de los 15 minutos de haberse administrado ipecacuana, debe repetirse la dosis.

Deben tomarse precauciones para evitar la broncoaspiración, especialmente en los niños. Después de la emesis, debe tratarse de absorber cualquier resto de medicamento que quede en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Si no se puede inducir el vómito, o está contraindicado, se debe efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños.

En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de proceder a la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado

alguno apreciable después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

PRESENTACIÓN

Caja con 10 tabletas en envase de burbuja.
Caja con frasco con 60 ml, pipeta dosificadora e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
No se use en el embarazo ni la lactancia.

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.

Reg. No. 073M2019 SSA IV

MARCA REGISTRADA ®