

Paralergim® D

LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA
ANTI-HISTAMINICO - ANTIALERGICO
DESCONGESTIVO NASAL
CAPSULAS - JARABE
V.A.: ORAL

FORMULAS CAPSULAS

Cada cápsula contiene:
Loratadina.....5 mg
Pseudoefedrina HCl.....120 mg
Excipientes c.s.p.....1 cápsula

JARABE

Cada 100 mL contiene:
Loratadina.....100 mg
Pseudoefedrina Sulfato.....1200 mg
Excipientes c.s.p.....100 mL

ACCION TERAPEUTICA

PARALERGIM-D bloquea selectivamente los receptores H1 de la histamina que se encuentran en la periférica y al mismo tiempo disminuye la producción y liberación de histamina y leucotrienos a nivel de los mastocitos. La Pseudoefedrina contrae las mucosas nasales inflamadas, reduciendo así la hipermia tisular, la congestión nasal. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos nasales y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

PROPIEDADES

PARALERGIM-D (Loratadina + Pseudoefedrina) es una antialérgico, antihistamínico y descongestivo de acción inmediata siendo el primero un antihistamínico tricíclico potente, asociado a un potente vasoconstrictor. (La Pseudoefedrina), tiene además acción prolongada con actividad selectiva antagónica, de los receptores H1 periféricos. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio reduciendo la hipermia tisular, el edema y la congestión nasal.

INDICACIONES

PARALERGIM-D está indicado en el tratamiento de síntomas asociados a diversas afecciones tales como: Congestión nasal, congestión rinosinusal no específico. Resfío común, rinitis aguda y vasomotora, sinusitis, rinosinusitis, faringitis.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a los principios activos, a alguno de los excipientes o a los agentes adrenérgicos. Está contraindicado en pacientes que están en tratamiento con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento, y en pacientes con: - glaucoma de ángulo cerrado, - retención urinaria, - enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave, - hipertiroidismo, - historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral. Esto se debe a la actividad alfa mimética de pseudoefedrina, en asociación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro descongestionante utilizado como descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina).

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: Cambios en la visión (visión borrosa), confusión, mareos, sequedad de la boca, nariz o garganta, sensación de desmayo, pérdida del apetito. Si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto y/o si presenta algún otro efecto o síntoma no descrito en este prospecto consulte a su médico: Latidos cardíacos rápidos o irregulares, zumbido de oídos, reacción de hipersensibilidad (espasmo bronquial, inflamación de la boca, garganta, dificultad respiratoria), aumento de la presión arterial, retención urinaria.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

La asociación simultánea con depresores del SNC, puede potenciar el efecto sedante. Los efectos de la medicación antihipertensiva puede ser menores durante la administración de Paralergim D debido a la presencia de la Pseudoefedrina, esta última también puede inhibir los efectos de los bloqueantes betaadrenérgicos. Los IMAO pueden prolongar o intensificar los efectos vasopresores o estimulantes cardíaco de la Pseudoefedrina.

Loratadina: De acuerdo con los resultados de los estudios de desempeño psicometría, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Aunque la asociación de Loratadina con Eritromicina, cimetidina y Ketoconazol produjeron aumento de las concentraciones plasmáticas (AUC 0-24 h) de Loratadina y Descarboetoxiloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Loratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico, de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos. No se produjeron efectos sobre el segmento QT, ni informes de concentración plasmática de la eritromicina (15%). Aparentemente no se produjo aumento de los efectos adversos en pacientes que recibían anticonceptivos orales y Loratadina. La asociación con otros antihistamínicos H1 puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

Pseudoefedrina: está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con IMAO. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los beta-bloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitales puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos. El empleo concomitante con otros simpaticomiméticos (descongestionantes nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), anti-depresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La Loratadina bloquea selectivamente los receptores H1 de HISTAMINA que se encuentran en la periférica, y al mismo tiempo disminuye la producción y liberación de HISTAMINA y LEUCOTRIENOS a nivel de los mastocitos.

Se metaboliza por completo en el hígado. Se elimina por vía renal. La Pseudoefedrina HCl, actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las mucosas nasales inflamadas, reduce la hipermia tisular, el edema y la congestión nasal. Aumenta el drenaje de las secreciones de los senos y abre los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe administrar durante el embarazo y la lactancia.

La seguridad de la Loratadina no ha sido aún establecida en niños menores de 2 años. Tener precaución en pacientes con hipertensión arterial, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo o hipertrofia prostática. A dosis terapéuticas Paralergim D no causa somnolencia ni sedación, tampoco se han detectado efectos atropínicos como visión borrosa, sequedad de boca, etc.

Este medicamento contiene:

Propilenglicol: puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Sacarosa: este medicamento contiene sacarosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Debe evitarse el uso en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que las dosis de esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente, y a que la insuficiencia hepática produce una disminución del clearance de Loratadina mayor que el del clearance de Pseudoefedrina. Los pacientes con insuficiencia renal (filtración glomerular <30mL/min) deben iniciar el tratamiento con una dosis menor, pues presentan reducción del clearance de Loratadina y Pseudoefedrina. Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento simpaticomiméticos (descongestionantes nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, anti-depresivos tricíclicos u otros antihistamínicos.

Uso en pacientes de edad avanzada: Se aconseja administrar con suma precaución a pacientes de 60 años o mayores, pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores. **Embarazo:** Los estudios realizados en animales de laboratorio con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina no han mostrado efectos teratogénicos; sin embargo, no existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado. **Lactancia:** Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Salvo prescripción médica, tomar 1 a 2 cápsulas cada 6 a 8 horas con abundante líquido. Salvo prescripción médica, Adultos y niños mayores a 12 años, toma 10 mL de jarabe en una sola toma al día. Niños menores a 12 años con peso igual o superior a 30 kg 10 mL en una sola toma al día.

SOBREDOSIS

Los síntomas que se observan a dosis altas son: somnolencia, sequedad en la boca, náuseas. De ser necesario internación en Terapia de Emergencias Médicas. Centro de Toxicología Tel.: Nº 222 418/9

RESTRICCIONES DE USO

No usar durante el primer trimestre del embarazo y en personas con problemas de hipersensibilidad a los principios activos.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 cápsulas - Paralergim D cápsulas
Caja conteniendo frasco x 100 mL - Paralergim D jarabe

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Certif. Nº 13093-03-EF - Cápsulas
Certif. Nº 13166-03-EF - Jarabe

Mantener fuera del alcance de los niños
Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Regente: Q. F. Sara Id - Reg. Nº 4468

Venta bajo receta Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasilía Nº 1895
Tel.: 291-339
Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416
Tel.: 290-822
Asunción - Paraguay