

Cortistamin L
Betametasona
Loratadina

Comprimidos

Jarabe

Industria Argentina

Condición de Expendio: Expendio Bajo Receta.

Fórmula Cual-cuantitativa:

◆ **Cortistamin L Comprimidos**

Cada Comprimido contiene:

Loratadina **10,00 mg**

Betametasona **0,60 mg**

Excipientes:

Carboximetilcelulosa Reticulada 10,00 mg

Almidón de Maíz 60,00 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 2,00 mg

Povidona 10,00 mg

Estearato de Magnesio 2,00 mg

Laurilsulfato de Sodio Polvo 3,00 mg

Lactosa Tipo DMV 200 M c.s.p. 150,00 mg

◆ **Cortistamin L Jarabe**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Loratadina **100,00 mg**

Betametasona **6,00 mg**

Excipientes:

Benzoato de sodio 100,00 mg

Glicerina 10,00 g

Propilenglicol 20,00 g

Azúcar 30,00 g

Esencia de Frutilla 0,20 ml

Etanol de 96° 2,00 ml

Agua Purificada, c.s.p. 100,00 ml

Contiene Alcohol Etílico 1,6 g/100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. (Código ATC RO6AX).

INDICACIONES

Rinitis alérgica que no responde a otras terapias, urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas, obstrucción tubaria de origen otorrinolaringológico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

Loratadina

La Loratadina es un antihistamínico de estructura tricíclica que actúa selectivamente sobre los receptores H₁ periféricos. Tiene acción prolongada. En estudios de su acción sobre el SNC, la Loratadina, a las dosis terapéuticas, ha demostrado no tener actividad sedante ni efectos anticolinérgicos agudos. Tampoco potencia los efectos depresores del alcohol ni los de las benzodiazepinas.

Betametasona

La Betametasona es un antiinflamatorio esteroide.

Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales; los corticoides sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por su efecto antiinflamatorio. A dosis altas, disminuye la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico y de retención sódica es menor que el de la hidrocortisona.

Farmacocinética

Loratadina

La Loratadina, tras su administración oral, es rápida y bien absorbida en el tracto digestivo, experimentando una importante metabolización de primer pasaje. La Loratadina es metabolizada en diferentes metabolitos, uno de los cuales (decarboxietoxiloratadina) es farmacológicamente activo y en gran parte responsable de la prolongada actividad del fármaco.

La Loratadina es fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas (97 a 99%), su metabolito activo lo hace en menor proporción (73 a 76%).

La vida media de distribución plasmática de la Loratadina es de alrededor de 1 hora, y la vida media de eliminación de unas 12 horas; para el metabolito activo, estos tiempos se elevan a 2,3 horas y alrededor de 20 horas, respectivamente.

Alrededor del 40% de la dosis es excretada en la orina y el 41% en las heces durante un período de 10 días, y esto principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados.

La Loratadina y su metabolito activo son excretados en pequeñas cantidades en la leche materna.

Betametasona

La Betametasona se absorbe con facilidad en el tracto gastrointestinal.

La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 60%.

La Betametasona es metabolizada por el hígado y eliminada por el riñón. La vida media plasmática de la Betametasona es de aproximadamente 5 horas y su vida media biológica de 36 a 54 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 Comprimido ó 10 ml de Jarabe, una vez por día.

Niños de 2 a 12 años:

Para este grupo en general se recomienda el uso del Jarabe, salvo en los casos de niños mayores (> 30 kg de peso) que puedan ingerir un comprimido.

Cada ml de **Cortistamin L** Jarabe contiene 1 mg de Loratadina y 0,06 de Betametasona.

La dosis ha sido calculada en base al contenido de Loratadina y estimada en 0,2 mg/kg de peso/día

Como esquema simplificado puede utilizarse:

Niños de más de 30 kg de peso: 10 ml de Jarabe, una vez por día.

Niños de menos de 30 kg de peso: 5 ml de Jarabe, una vez por día.

NOTA: En virtud de las características de su formulación, la dosis de este producto debe administrarse siempre en una sola toma diaria, tanto en Comprimidos como en Jarabe.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas a la Loratadina

Se han informado con una incidencia superior al 2%, manifestaciones secundarias, que presentaron alguna significación clínica, tales como fatiga, sedación, sequedad de boca y cefalea.

En algunos pacientes -particularmente en ancianos o con trastornos de las funciones hepática y renal- puede presentarse somnolencia.

Además de los efectos mencionados, se han descrito -con incidencia menor del 2%- los siguientes efectos adversos:

Reacciones globales: Edema angioneurótico, astenia, dolor lumbar, visión borrosa, dolor de pecho, conjuntivitis, dolor de oído, dolor ocular, fiebre, calambres de miembros inferiores, intranquilidad, rigidez, tinnitus, infección respiratoria superior, aumento de peso.

Aparato cardiovascular: Hipertensión, hipotensión, extrasístoles, taquicardia, síncope.

Sistema nervioso autónomo: Lacrimación alterada, salivación alterada, enrojecimiento, hipoestesia, impotencia, sudoración aumentada, sed.

Sistema nervioso central y periférico: Blefaroespasma, vértigo, disfonía, hiperquinesia, migraña, parestesias, temblor, vértigo.

Aparato gastrointestinal: Distrés abdominal, alteraciones del gusto, anorexia, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, gastritis, aumento del apetito, náuseas, estomatitis, odontalgia, vómitos.

Aparato locomotor: Artralgia, mialgia.

Reacciones psiquiátricas: Agitación, amnesia, ansiedad, confusión, descenso de la libido, depresión, dificultad de concentración, insomnio, nerviosismo, paraoniria.

Aparato reproductor: Dolor mamario, dismenorrea, menorragia, vaginitis.

Aparato respiratorio: Bronquitis, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, hemoptisis, laringitis, congestión nasal, sequedad nasal, faringitis, sinusitis, estornudos.

Piel y Anexos: Dermatitis, sequedad capilar, piel seca, reacciones de fotosensibilidad, prurito, púrpura, rash, urticaria.

Finalmente, en raras ocasiones han sido descritos los siguientes efectos, durante el uso clínico de la Loratadina:

- Trastornos de la función hepática, incluyendo, ictericia, hepatitis o necrosis hepática; alopecia; anafilaxis; aumento del volumen mamario; eritema multiforme; edema periférico; convulsiones; taquiarritmias supraventriculares.

Relacionadas a la Betametasona

Las reacciones adversas son similares a las producidas por otros corticosteroides y están vinculadas a la posología y la duración del tratamiento.

Los efectos adversos reportados -sobre todo en tratamientos prolongados- son:

- Trastornos hidroelectrolíticos: hipokalemia; retención de sodio con ocasional hipertensión arterial e incluso insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos metabólicos: síndrome de Cushing; hiposecreción de ACTH; atrofia córticosuprarrenal; disminución de la tolerancia a la glucosa; presentación de una diabetes latente; detención del crecimiento en niños; irregularidades menstruales.
- Trastornos músculoesqueléticos: atrofia muscular precedida por debilidad muscular; osteoporosis; fracturas óseas; necrosis aséptica de cabeza de fémur.

- Trastornos digestivos: úlcera gastroduodenal; hemorragia y/o perforación de úlceras; pancreatitis aguda.
- Trastornos cutáneos: atrofia cutánea; retardo de la cicatrización; púrpura; equimosis; acné; hipertrichosis.
- Trastornos neuropsíquicos: sobreexcitación con trastornos del sueño; raramente estados confusionales, convulsiones, depresión al final del tratamiento.
- Trastornos oculares: ciertas formas de glaucoma y cataratas.

Dadas las características de brevedad que presentan en general los tratamientos antialérgicos, es escasa la posibilidad de aparición de estos efectos adversos.

ADVERTENCIAS

Este medicamento ha sido desarrollado para el tratamiento breve de diferentes cuadros alérgicos. No se recomienda su uso a largo plazo para evitar los riesgos de los efectos adversos que entraña toda corticoterapia prolongada.

No existe suficiente experiencia en niños menores de 2 años como para garantizar la inocuidad del compuesto, por lo que no se aconseja su utilización en estos pacientes.

No ha sido demostrada la total seguridad del fármaco en el embarazo; su empleo en dicho estado requiere por lo tanto una minuciosa evaluación previa de la relación entre los potenciales beneficios para la madre y los riesgos potenciales para el feto.

Dada la excreción de la Loratadina con la leche materna, no debe utilizarse el producto durante la lactancia o debe suspenderse ésta.

Si bien -en estudios experimentales- no se ha demostrado un efecto depresor con el uso concomitante de Loratadina y alcohol, no es aconsejable su administración conjunta.

El uso de corticoides puede llegar a favorecer la aparición de complicaciones infecciosas. Debe por lo tanto investigarse la presencia de algún foco infeccioso y realizar conjuntamente el tratamiento que corresponda.

Uno de los efectos secundarios comunes de una corticoterapia es la retención hidrosalina; es conveniente por tal razón, restringir la ingesta de sodio durante el tratamiento.

No es recomendable el uso de medicamentos que contengan corticoides en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal. De ser imprescindible conviene utilizar un fármaco antiulceroso al mismo tiempo.

Los corticoides deben utilizarse con precaución en casos de pacientes con: colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis, miastenia gravis.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES

El medicamento debe usarse con precaución en pacientes con disminución de las funciones hepática y renal y en personas arias.

Pese a que los estudios en voluntarios sanos no mostraron reacciones adversas cuando la Loratadina fue utilizada junto con antibióticos del grupo macrólidos, antimicóticos azólicos y cimetidina, estas asociaciones deberán realizarse con suma precaución dados los efectos registrados con otros antihistamínicos antagonistas H₁.

En algunos pacientes -sobre todo en ancianos- puede llegar a presentarse ligera somnolencia, por lo que debe prestarse atención en tareas que requieran especial cuidado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto. Tuberculosis activa. Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glomerulonefritis aguda. Hipertensión arterial grave. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Osteoporosis.

Los antihistamínicos se encuentran además contraindicados en:

- Pacientes que están recibiendo drogas del tipo IMAO.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

En la bibliografía internacional no se han descrito hasta el presente estas contraindicaciones para la Loratadina

Interacciones

De la Loratadina

- Otros antihistamínicos H₁: Podría aumentar el riesgo de efectos indeseables.
- Fármacos inhibidores de ciertos citocromos (antibióticos macrólidos tipo eritromicina, troleandomicina; antifúngicos sistémicos tipo ketoconazol, itraconazol; cimetidina): Pese a que el uso concurrente de estos fármacos y loratadina condujo a una elevación significativa de los niveles plasmáticos de esta última, los estudios realizados en voluntarios sanos no mostraron cambios de importancia clínica a través de los parámetros electrocardiográficos, pruebas de laboratorio, signos vitales o efectos adversos.

De la Betametasona

- AINE: Riesgo de desarrollo de lesión gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Aspirina: Disminución de la salicilemia.
- Anticoagulantes orales y heparina: Disminuyen los efectos anticoagulantes.

- Anticonceptivos orales: Se incrementa la toxicidad del corticosteroide.
- Antidepresivos tricíclicos: Riesgo de psicopatías.
- Hormonas (Estrógenos/Andrógenos): Edema, aumento de peso.
- Inmunosupresores: Riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis).
- Antidiabéticos orales e insulina: Hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos.
- Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo por retención hidrosalina.
- Vacunas a virus atenuados: Riesgo de enfermedad generalizada grave.
- Interferón alfa: Riesgo de inhibición de su acción.
- Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona): Disminución de la actividad de los corticoides.
- Medicamentos que inducen torsades de pointes (Antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidinas, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamidina): La posible hipokalemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro.
- Digitálicos: La posible hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.
- Otros hipokalemiantes (ciertos diuréticos, ciertos laxantes estimulantes): Efectos aditivos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada con la asociación.

Las manifestaciones clínicas observadas con sobredosis de Loratadina solamente, consistieron en somnolencia, taquicardia y cefalea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Jarabe: Envases conteniendo 60 ml.

CONSERVACIÓN

Comprimidos:

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva.

Jarabe:

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "CORTISTAMIN L" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 47.165

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº 6820