

# ALIVIATOS®

## LORATADINA 1 mg/ml AMBROXOL CLORHIDRATO 6 mg/ml SOLUCION

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### COMPOSICION

Cada 100 ml de ALIVIATOS® contiene:

Loratadina 100 mg; Ambroxol Clorhidrato 600 mg. *Excipientes:* glicerina; propilenglicol; sorbitol 70%; ácido cítrico anhidro; sacarina sódica; metilparabeno; propilparabeno; esencia de durazno; agua purificada c.s.

*5 ml de Solución (1 cucharadita de té) contienen: 5 mg de Loratadina y 30 mg de Ambroxol Clorhidrato.*

### ACCION TERAPEUTICA

Antihistamínico, mucolítico

Código ATC: R06AX13

### INDICACIONES

ALIVIATOS® está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados con tos no productiva y presencia de moco en el tracto respiratorio. También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en los que es necesario mantener las vías respiratorias libres de secreciones.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

#### Propiedades Farmacodinámicas y Farmacocinéticas:

La Loratadina es un agente antihistamínico tricíclico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Dado que no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, sus efectos centrales son mínimos.

Luego de la administración oral, la Loratadina se absorbe por completo. La vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es rápido, estimándose en aproximadamente 30 minutos. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado a través de orina y heces.

El clorhidrato de Ambroxol administrado por vía oral, se absorbe rápidamente y casi por completa en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad varía del 70 al 80%. El Ambroxol se une en un 90% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximadamente de 9 a 10 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las dos horas. Se elimina por vía renal en un 90%.

El Ambroxol estimula la síntesis y secreción de surfactante pulmonar, el cual forma una película sobre el epitelio del árbol respiratorio, e incrementa la motilidad del epitelio ciliar. La combinación de estas características facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior.

Como consecuencia el efecto mucolítico que ejerce sobre las secreciones, el Ambroxol rompe los puentes disulfuro (-S-S) presentes en las mucoproteínas del mucus, que actúan como mecanismo de cohesión del moco, y a través de la fragmentación, facilita la eliminación del mismo intermedio del fenómeno normal de la tos.

### POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

#### Adultos y Niños mayores de 12 años:

5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas.

#### Niños de 2 a 12 años:

Peso mayor a 30 kg: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 Kg: 2.5 ml (media cucharadita de té) cada 12 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes. Pacientes con úlcera gástrica. Niños menores a 2 años de edad.

### ADVERTENCIAS

#### Loratadina

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis inferior, dado que los mismos pueden presentar una depuración más lenta de la Loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 5 mg o 5 ml una vez por día, o de 10 mg ó 10 ml en días alternos.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Prueba de laboratorio: El tratamiento con ALIVIATOS® debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de llevar a cabo cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

#### Ambroxol

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas con la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (o en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ALIVIATOS® y/o consultarse al médico.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la Loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor.

Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de Loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketonazol, eritromicina o cimetidina.

Se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

#### Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

Se realizaron estudios teratológicos en diferentes especies animales que demostraron que ninguno de los componentes activos resultó teratógeno cuando se los administró por vía oral durante el período de organogénesis.

#### Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la administración de ALIVIATOS® durante el embarazo. Por lo tanto, el uso del medicamento en esta condición debe realizarse bajo prescripción y estricto control médico, y únicamente cuando el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo para el feto.

#### Uso durante la lactancia

Se ha establecido que la Loratadina se excreta en la leche humana; debido al riesgo potencial que representa la administración de antihistamínicos para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del medicamento.

#### Uso en pediatría

No se han establecido la seguridad y eficacia de ALIVIATOS® en niños menores de 2 años.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma, en los pacientes que recibieron Loratadina. Sin embargo, los pacientes deben ser

informados de que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar su capacidad para conducir.

## REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de reacciones adversas asociadas con cada componente de la formulación, Loratadina y Ambroxol, es comparable a la del placebo. A la dosis diaria recomendadas, ALIVIATOS® no produce efectos sedantes clínicamente significativos.

Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen trastornos gastrointestinales tales como náuseas, gastritis, constipación y diarrea; xerostomía y sequedad de las vías respiratorias, sialorrea, rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, somnolencia, y síntomas alérgicos tales como erupciones.

Adicionalmente se han comunicado los siguientes efectos adversos con Loratadina en el 2% o menos de los pacientes:

- *Trastornos del Sistema cardiovascular:*

Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

- *Trastornos del Sistema gastrointestinal:*

Malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

- *Trastornos Psiquiátricos:*

Ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

- *Trastornos de Piel y faneras:*

Dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Se han observado los siguientes efectos adversos debido al Ambroxol:

- *Trastornos del Sistema inmunológico:*

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito

- *Trastornos de la Piel y del Tejido subcutáneo:*

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas)

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

## SOBREDOSIS

ALIVIATOS® es un producto combinado, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. Con la sobredosis de Loratadina se ha informado somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, deberá iniciarse un tratamiento general sintomático y de sostén.

**Tratamiento:** Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta acuosa.

Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada.

Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis, y por lo tanto pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La Loratadina no es depurada por hemodíalisis en un

grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

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 desequilibrio electrolítico.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247**

**Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.**

## MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura menor a 30°C. Proteger de la luz.

## PRESENTACION

Envase conteniendo 120 ml

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

*- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)*

*-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

## “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.547

## DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi –Farmacéutico

RV 07/16