

ANTIAL-BT®

Loratadina / Betametasona
Vía oral



FÓRMULAS

	ANTIAL-BT® Solución oral	ANTIAL-BT® Comprimido
Loratadina	5 mg	5 mg
Betametasona	0.25 mg	0.25 mg
Vehículo c.s.p.	5 mL	-----
Excipientes c.s.p.	-----	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

ANTIAL-BT® Combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de un corticoido (betametasona) con un potente antihistamíncio tricíclico con actividad antagonista de los receptores H1 periféricos, no sedante (loratadina).

Loratadina: Al igual que otras antihistaminas H1, la loratadina no evita la liberación de histamina como lo hacen el cromoglicato o el nedocromil, sino que compete con la histamina en los receptores H1. Este antagonista competitivo evita que la histamina se fije a su receptor y bloquea los efectos de la misma sobre los receptores del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos bronquiales. Los bloqueantes H1 tienen una serie de propiedades que comparten con anticolinérgicos, antiespasmódicos y bloqueantes ganglionicos y adrenérgicos. Sin embargo, la loratadina está prácticamente desprovista de efectos anticolinérgicos y los estudios in vitro han puesto de manifiesto que este fármaco sólo tiene una débil afinidad hacia los receptores colinérgicos y a-adrenérgicos.

Betametasona: las dosis farmacológicas de betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos anti-inflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones de antígeno-anticuerpo.

INDICACIONES

ANTIAL-BT® está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas que caracterizan algunas dermatosis 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 iridociclitis y reacciones alérgicas a las picaduras de insectos.

El propósito de esta combinación es la eliminación de la inflamación por medio de la acción de la betametasona y del prurito por medio de la acción de la loratadina.

POSOLOGÍA

Solución oral

Niños de 4 a 6 años de edad: Con peso de 30 kg o menos: Media (½) cucharadita (2.5 ml) dos veces al día, cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: Con peso mayor a 30 kg: Una cucharadita (5 ml) dos veces al día, cada 12 horas.

Comprimido

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de **ANTIAL-BT®** dos veces al día con suficiente agua. Según la afección se recomienda la consulta con su médico. La terapia debe mantenerse hasta ver mejoría en los síntomas.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con infecciones micóticas sistémicas; obstrucción vesicular; hipertrofia prostática; retención urinaria; hipocalcemia y en aquéllos con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes; Embarazo, y Lactancia; pacientes que reciben tratamiento con IMAO.

EFEKTOS ADVERSOS

Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen fatiga; cefalea; somnolencia; boca seca; trastornos gastrointestinales tales como náusea y gastritis; y síntomas alérgicos tales como erupciones; trastornos de líquidos y electrolitos, retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalcémica, retención de líquidos, ICC en pacientes sensibles e HTA; osteomusculares, 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 y ruptura de tendones; gastrointestinales, ulceras pépticas con posibilidad de perforación ulterior y de hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal y esofagitis ulcerativa; dermatológicas, 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 tales como dermatitis alérgica, urticaria y edema angiogénico; neurológicas, convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente, después del tratamiento, vértigo y cefalea; endocrinas, irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoida, 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 orales de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos; oftálmicas, cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma y exoftalmos; metabólicas, equilibrio negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico; psiquiátricas, euforia, cambios violentos del talante, desde depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, irritabilidad exagerada e insomnio; otras, reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

INTERACCIONES

Loratadina: se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos); se debe ejercer precaución cuando se administren conjuntamente otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático. **Betametasona**, el uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, difenhidantoina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo su acción terapéutica; los enfermos administrados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deberán observarse por el posible incremento de los efectos del corticosteroide; la administración simultánea de corticosteroideos con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio, pudiera incrementar la hipocalcemia; el uso concomitante de corticosterooides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalcemia; los corticosterooides



pueden incrementar la depleción de potasio causado por anfotericina B; en todos estos enfermos administrados con cualquiera de estos tratamientos combinados, deberán realizarse determinaciones de electrolitos en suero, particularmente, los niveles de potasio deberán vigilarse cuidadosamente; el uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes del tipo de la cumarina puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente, requiriendo ajuste de la dosis; los efectos combinados de drogas AINE o alcohol con corticosteroides pudiera aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales; los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El AAS deberá utilizarse con cuidado conjuntamente con corticosteroides en caso de hipoprotrombinemia; cuando se administren corticosteroides a diabéticos, puede requerirse un ajuste de la droga antiidiabética; el uso concomitante de corticosteroides con somatropina pudiera inhibir la respuesta a la somatropina. Debe suspenderse la administración aprox. 48 h. 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 tetrazolo nitróazul para infecciones bacterianas y producir falsos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A los pacientes con Insuficiencia Hepática, grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que éstos pueden tener una depuración más lenta del medicamento; la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día o 10 mg en días alternos; pueden requerirse ajustes de la dosis en procesos de remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y la sobrecarga a la que esté expuesto, por ejemplo, en infección severa, cirugía o herida; después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas, se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año; pudiera ocurrir, insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el fármaco como resultado de una suspensión demasiado rápida del corticosteroide; esto puede reducirse al mínimo disminuyendo gradualmente la dosis; el efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis;

los corticosteroides deben utilizarse con cautela en pacientes con VHS ocular, debido a la posibilidad de perforación 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 piogénica; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, Insuficiencia Renal, Hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis; como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de las dosis y duración del tratamiento, deberán contraparse en cada caso individual 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 usan corticosteroides puede ocurrir una reducción de la resistencia y una incapacidad para localizar la infección; el uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas posteriores subcapulares, 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, y aumentar la excreción de potasio; debe considerarse restricción de sal y suplemento de potasio en la dieta; todos los corticosteroides aumentan la excreción de Ca; durante la corticoterapia no se deben realizar procedimientos de inmunización, 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 estuvieren indicado en enfermos con tuberculosis latente, es necesario instituir estrecha vigilancia debido a que la enfermedad puede ser reactivada; 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.

Embarazo: El empleo de corticosteroides en el embarazo, signos de hipoadrenalinismo en el bebé.

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 decidir acerca de suspender la Lactancia, o suspender la administración del medicamento.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Con la sobredosis de esta combinación se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe comenzarse de inmediato, es sintomático y de sostén.

No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, da lugar a una situación potencialmente fatal. Con excepción de las dosis externas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: Se deberá inducir el vómito en el paciente, aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica, mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de una

suspensión espesa en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o ello está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; sin embargo, antes de proceder con la instilación, debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente. Los agentes 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 es depurada mediante hemodiálisis en grado apreciable. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los deleterios de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deberán tratarse apropiadamente.

Mantener una adecuada ingesta de líquidos y monitorear los electrolitos en suero y orina, con particular atención al balance de sodio y de potasio. En caso de necesidad, tratar el desequilibrio electrolítico.

PRESENTACIONES

ANTIAL-BT® solución oral: se presenta en caja conteniendo frasco de 60 mL de solución oral.

ANTIAL-BT® comprimido: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Solución oral

Protejase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C.

Comprimido

Protejase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

