



Comprimidos de 10 mg  
Jarabe 5 mg/5 ml



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TRICEL es un antihistamínico de larga acción y no sedante, que actúa inhibiendo de forma competitiva y selectiva los receptores H1 periféricos de la histamina, con lo cual reduce o previene los efectos fisiológicos de la histamina.

### COMPOSICIÓN

- Tricel jarabe, cada 5 ml contienen 5 mg de loratadina.
- Tricel comprimidos, cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.

### FARMACODINÁMICA

La Loratadina compete de forma selectiva con la histamina, por lo receptores H1, evitando que la histamina se fije a su receptor y bloquee los efectos de la misma sobre los receptores del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos bronquiales.

### INDICACIONES Y USO

Síntomas nasales y oculares de rinitis alérgica: rinorrea, prurito nasal y/o ocular, estornudos. Tratamiento sintomático de la urticaria idiopática crónica y de afecciones alérgicas en dermatología.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos y mayores de 12 años: Un comprimido de Tricel o 10 ml/día de Tricel jarabe.

Niños de 2 a 12 años, menores a 30 kg: 5 ml/día de Tricel jarabe.

Niños de 1 a 2 años: 2,5 ml/día de Tricel jarabe.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

### FARMACOCINÉTICA

La Loratadina inicia su acción 1 – 3 horas después de su administración oral y alcanza su máxima efectividad a las 12 horas y su acción se prolonga por 24 horas. Cuando se administra con los alimentos, la absorción aumenta en un 40 a 50 %La vida media (incluyendo su metabolito activo) oscila entre 8 – 28 horas. Circula ligada a proteínas en un 97 %. Su metabolismo se realiza en el hígado a través del sistema citocromo p450, a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, formando su metabolito activo descarboetiloratadina. La eliminación se realiza por vía fecal y renal.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la loratadina.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La dosis inicial debe ser menor a la usual en pacientes con enfermedad hepática.

**Embarazo:** la loratadina es categoría B en el embarazo; ya que no existen estudios controlados en el ser humano, no se recomienda la administración de este fármaco a mujeres durante el embarazo.

**Lactancia:** la loratadina y sus metabolitos se excretan por la leche materna, por lo que se evitará la administración a mujeres durante el periodo de lactancia.

**Pediatría:** la seguridad y eficacia de la loratadina no han sido establecidos en niños menores de 2 años

**Geriatría:** se recomienda administrar con precaución.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La loratadina puede ocasionar aletargamiento y somnolencia en algunos pacientes, por lo que estos deberán ser advertidos del peligro de conducir o utilizar maquinaria hasta que se conozca su reacción al fármaco.

### INTERACCIONES

La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina y de sus metabolitos. Sin embargo, estas concentraciones elevadas de loratadina no van acompañadas de una prolongación del QT, ni de cambios electrocardiográficos ni tampoco se ha observado un aumento significativo de efectos secundarios en comparación con los pacientes de control.

**Alimentos:** Los alimentos retrasan la absorción de la loratadina y también aumentan la biodisponibilidad del producto. Se recomienda la administración del fármaco en ayunas si se desea un rápido efecto. Aunque los antihistamínicos selectivos como la loratadina produce menos somnolencia que las tradicionales, el alcohol puede potenciar este efecto con aumento del riesgo de accidentes. Los pacientes tratados con loratadina deberán ser advertidos del riesgo que supone consumir alcohol.

### EFFECTOS ADVERSOS

Se han reportado: cefalea, fatiga, somnolencia, sequedad de la boca, náusea, vómito, diarrea, astenia, visión borrosa, artralgias, mialgias, palpaciones, taquicardia, vértigo, parestesias, ansiedad, dismenorrea,

depresión, insomnio, epistaxis, decoloración de la orina. Son raras: edema, ictericia, alopecia, convulsiones y anafilaxia.

### PRESENTACIONES COMERCIALES

Tricel comprimidos. Caja por 10.

Tricel jarabe. Frasco por 60 ml.