



CCEF-RC-0236-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LORATADINA 10 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LORATADINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LORATADINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.162/25**

FECHA DE APROBACION: **18-07-2025**; VIGENTE HASTA: **18-07-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. (LABORATORIOS LAPROFF, S.A.S.) / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **MOREPEN LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **REPRESENTACIONES SUMINISTROS MEDICOS CARIBBEAN, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ELIMAR JOHANI RIVERO DE PIÑANGO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. (LABORATORIOS LAPROFF, S.A.S.) / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, la urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas como la dermatitis atópica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia hepática o renal:

En pacientes con falla hepática o insuficiencia renal (depuración de creatinina < 30 mL/min) iniciar terapia con las mismas dosis recomendadas para adultos y niños, según sea el caso, pero reduciendo su frecuencia de administración: en lugar de

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024006408N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0236-2025

administración diaria (cada 24 horas), administrar en días alternos (cada 48 horas).

Ancianos:

Dado que por su edad estos pacientes tienen mayor probabilidad de presentar afecciones renales y/o hepáticas que podrían comprometer la eliminación del fármaco e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos evaluar la función renal y hepática antes de iniciar el tratamiento y, en caso de ser necesario, hacer el ajuste antes señalado.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

No se conoce la seguridad de su empleo en niños menores de 2 años.

En algunos pacientes la loratadina podría causar depresión del sistema nervioso central (somnolencia) y, como resultado, afectar la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal y/o hepática.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con loratadina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Lactancia:

Dado que la loratadina es distribuida a leche materna en cantidades importantes y se desconocen sus efectos en el lactante, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o la lactancia sopesando los beneficios a la madre derivados del tratamiento y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, sequedad de la boca, estomatitis, diarrea.

Poco frecuentes: Dispepsia, gastritis, náusea, vómito, anorexia, aumento del apetito, constipación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024006408N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0236-2025

Trastornos hepato-biliares:

Frecuencia no conocida: Alteraciones de la función hepática.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Retención urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Palpitaciones, hipertensión, hipotensión, taquicardia.

Frecuencia no conocida: Edema periférico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, nerviosismo, somnolencia, fatiga, insomnio, hiperquinesia.

Poco frecuentes: Agitación, confusión, dificultad de concentración, mareo, ansiedad, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: Convulsiones.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Sibilancias, infección del tracto respiratorio superior, epistaxis, faringitis.

Poco frecuentes: Tos, bronquitis, disnea, laringitis, resequeidad nasal.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Mialgia, artralgia, calambres en piernas.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Dolor de oído.

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Conjuntivitis.

Poco frecuentes: Visión borrosa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: Crecimiento de las mamas, mastalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción.

Poco frecuentes: Prurito, púrpura, dermatitis, resequeidad de la piel y el cabello.

Frecuencia no conocida: Alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Angioedema, reacciones de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia, eritema multiforme.

Trastornos generales:

Frecuentes: Malestar general, disfonía, síndrome gripe-similar, astenia.

Frecuencia no conocida: Sed, temblor, sudoración.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con loratadina.

En estudios de comportamiento psicomotor su uso concomitante con alcohol no produjo efectos de potenciación, ni alteraciones en el desempeño de los sujetos.

Se han reportado incrementos en las concentraciones plasmáticas de loratadina y sumetolol activo tras su co-administración con fármacos que afectan el sistema microsomal hepático (como: azitromicina, claritromicina, cimetidina o ketoconazol), pero sin evidencia alguna de efectos adversos en los pacientes o manifestaciones de importancia clínica.

En el tracto gastrointestinal la presencia de alimentos incrementa la absorción de loratadina, pero no genera cambios importantes en la concentración plasmática de su metabolito activo. Puede ocurrir un ligero retardo en la aparición del efecto terapéutico, pero no en la magnitud o intensidad del mismo.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024006408N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0236-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea en adultos por sobredosificación (40-180 mg) de loratadina. En niños se han descrito signos extrapiramidales y palpitaciones por ingestión de dosis superiores a 10 mg.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, la urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas como la dermatitis atópica.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg una vez al día.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2-3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR GRIS, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 400 tabletas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024006408N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0236-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 05 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82024006408N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)