

# Beta-LT

**Betametasona**  
**Loratadina**

## COMPRIMIDOS Y JARABE

## ANTIALERGICO-ANTIINFLAMATORIO

### COMPOSICION

#### Cada comprimido contiene:

Betametasona 0.25 mg  
Loratadina 5 mg  
Excipientes, c.s.

#### Cada 5 mL contienen:

Betametasona 0.25 mg  
Loratadina 5 mg  
Vehículo, c.s.

### PROPIEDADES

Combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de un corticoide (betametasona), con un antihistamínico no sedante (loratadina).

La betametasona es un análogo sintético de la prednisona. Es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias, antialérgicas y antirreumáticas.

La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos.

### FARMACOCINETICA

La betametasona es bien absorbida vía oral. Alcanza su efecto pico entre la primera y segunda hora después de su administración. Tiene un efecto mayor a las 72 horas. Su vida media en plasma se ha calculado entre 3-5 días y su vida media biológica es de 36 a 54 horas.

La loratadina se absorbe por completo después de ser administrada vía oral. La vida media de eliminación del plasma es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente es metabolizada extensamente en el hígado y excretada a través de orina y heces.

### TOXICOLOGIA

Se realizaron estudios de teratología en diferentes especies animales, que demostraron que el producto no es teratógeno cuando se administró vía oral, durante el período de organogénesis.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Antialérgico, antiinflamatorio esteroideo y antihistamínico. Se recomienda cuando es necesario el tratamiento coadyuvante con un agente corticosteroide sistémico para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis seborreica, neurodermatitis, asma alérgica, manifestaciones oculares de tipo alérgico como conjuntivitis e iridociclitis y reacciones alérgicas a picaduras de insectos.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas y en aquellos con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a drogas de estructuras químicas similares, embarazo y lactancia.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos adversos reportados con más frecuencia incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales como náusea, gastritis y síntomas alérgicos como erupciones.

Las reacciones adversas con betametasona, han sido iguales a las informadas con otros corticosteroides; sin embargo, la pequeña cantidad de corticosteroide presente en la combinación, reduce la probabilidad de efectos colaterales.

En raras ocasiones durante la comercialización de loratadina se han informado casos de alopecia, anafilaxia, alteraciones hepáticas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes 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 en la dosis en procesos de remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y la sobrecarga a que esté expuesto el enfermo, 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 herpes simple ocular, debido a la posibilidad de perforación de 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 piógena; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Debe suspenderse la administración de este producto, aproximadamente 48 horas 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 tetrazolio nitroazul para infecciones bacterianas y producir resultados falsos-negativos.

#### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido si la administración de este producto puede representar alguna alteración durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento debe utilizarse solamente si el beneficio potencial para la madre, justifica el riesgo potencial para el feto.

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 la administración del medicamento.

Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

### INTERACCIONES

El uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína 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 corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio, pudiera incrementar la hipocalcemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos, puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalcemia. Los corticosteroides 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 antiinflamatorias no corticosteroideas 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 ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con cuidado, conjuntamente con corticosteroides en caso de hipoprotrombemia.

Cuando se administren corticosteroides a diabéticos, puede requerirse un ajuste de la droga antidiabética. El uso concomitante de corticosteroides con somatropina, pudiera inhibir la respuesta a la somatropina.

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no presenta efectos potenciadores como los medidos por los estudios de desempeño psicomotor.

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, hasta que se puedan realizar estudios de interacción definitiva.

### SOBREDOSIS

En casos de sobredosis se han reportado: Somnolencia, taquicardia y cefalea.

No es de esperar que una sola dosis excesiva de betametasona cause síntomas agudos. Excepto a las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides cause resultados lesivos, excepto en pacientes con riesgo especial, debido a afecciones primarias o que estén recibiendo medicación concomitante que probablemente interactúe adversamente con la betametasona.

Una sola ingestión de 160 mg de loratadina no produjo efectos adversos. En caso necesario el tratamiento que debe iniciarse inmediatamente es sintomático y coadyuvante.

Tratamiento: Debe inducirse el vómito aun si ha ocurrido emesis espontáneamente. El vómito inducido farmacológicamente, por administración de jarabe de ipecacuana, es el método preferido. Sin embargo, no se debe inducir el vómito en pacientes con alteraciones del estado de conciencia.

### USO Y DOSIS

Adultos y niños mayores de 12 años: Un comprimido dos veces al día, cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años con peso mayor a 30 kg: 5 mL dos veces al día, cada 12 horas.

Niños de 4 a 6 años con peso de 30 kg o menos: 2.5 mL dos veces al día, cada 12 horas.

A medida que se observa mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta llegar a un nivel mínimo de mantenimiento y suspenderse cuando sea posible. Cuando se hayan controlado de modo adecuado los síntomas de alergia respiratoria, debe considerarse el retirar gradualmente el producto combinado e instituirse el tratamiento solamente a base de antihistamínico.

#### Jarabe libre de azúcar.

**Para suministrar el jarabe utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.**

#### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

#### INFORMACION FARMACEUTICA

##### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

#### PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 1 frasco de 60 mL y copa dosificadora.

#### NOTA IMPORTANTE

Los comprimidos se encuentran envasados y protegidos en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

#### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos: 2012-0785

Jarabe: PRS-ME-2017-0089

#### Venta por receta médica.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado por  
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana  
Registro Industrial 14109**

**FLUTER DOMULL**

Doc. No.: YDP3222

Rev.: D

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

**PI000469**