

# DEFLOXIL®



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**

Su salud es nuestro COMPROMISO.

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:  
Loratadina 5 mg  
Betametasona 0.25 mg  
Excipientes c.s.p.

Cada 5 mL de jarabe contiene:  
Loratadina 5 mg  
Betametasona 0.25 mg  
Excipientes c.s.p.

## FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta  
Jarabe

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:  
Oral.

## GRUPO FARMACÉUTICO:

Antihistamínicos, Corticosteroides

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

### Loratadina.

- Tras su administración oral, es rápida y bien absorbida en el tracto digestivo, experimentando una importante metabolización de primer pasaje.
- La Loratadina es metabolizada en diferentes metabolitos, uno de los cuales (decarboxietoxiloratadina) es farmacológicamente activo y en gran parte responsable de la prolongada actividad del fármaco.
- La Loratadina es fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas (97 a 99%), su metabolito activo lo hace en menor proporción (73 a 76%).
- La vida media de distribución plasmática de la Loratadina es de alrededor de 1 hora, y la vida media de eliminación de unas 12 horas; para el metabolito activo, estos tiempos se elevan a 2.3 horas y alrededor de 20 horas, respectivamente.
- Alrededor del 40% de la dosis es excretada en la orina y el 41% en las heces durante un periodo de 10 días, y esto principalmente bajo la forma de metabolitos conjugados.
- La Loratadina y su metabolito activo son excretados en pequeñas cantidades en la leche materna.

### Betametasona

- La Betametasona se absorbe con facilidad en el tracto gastrointestinal. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 60%.
- La Betametasona es metabolizada por el hígado y eliminada por el riñón.
- La vida media plasmática de la Betametasona es de aproximadamente 5 horas y su vida media biológica de 36 a 54 horas.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

### Loratadina

- Es un antihistamínico de estructura tríciclica que actúa selectivamente sobre los receptores H1 periféricos. Tiene acción prolongada.
- En estudios de su acción sobre el SNC, la Loratadina, a las dosis terapéuticas, ha demostrado no tener actividad sedante ni efectos anticolinérgicos agudos. Tampoco produce los efectos depresores del alcohol ni los de las benzodiazepinas.

### Betametasona

- Es un antiinflamatorio esteroide. Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales; los corticoides sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por su efecto antiinflamatorio.
- A dosis altas, disminuye la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico y de retención sódica es menor que el de la hidrocortisona.

## INDICACIONES:

- Alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas que caracterizan a la dermatitis atópica o inflamación de la piel con comezón.
- Urticaria.
- Angioedema.
- Rinitis alérgica estacional y perenne, reacción de las mucosas nasales que se manifiesta por exceso de moco en la nariz y estornudos continuos.
- Reacciones alérgicas a alimentos o medicamentos.
- Dermatitis seborreica, descamación y picazón con enrojecimiento en el cuero cabelludo.
- Asma alérgica.
- Neurodermatitis, padecimiento que incita a rascarse por motivos neurológicos.
- Infecciones, inflamación del iris y cuerpo ciliar de los ojos debido a una alergia.
- Conjuntivitis alérgica, reacción excesiva de la membrana de los ojos por contacto con cuerpos extraños o medicamentos. Se presenta con lagrimeo y picazón.
- Picaduras de insectos, cuando provocan una respuesta alérgica.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto.
- El uso de Betametasona está contraindicado en pacientes que padezcan infecciones micóticas de tipo sistémico y en personas con reacciones de sensibilidad a la Betametasona u otros corticosteroides.

## DOSIFICACIÓN

### Defloxil tabletas:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 tableta dos veces al día.

### Defloxil jarabe:

Niños de 2 a 5 años (con peso de 30 kg o menor): ½ cucharadita (2.5 mL) dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años (con peso mayor a 30 kg): 1 cucharadita (5 mL) dos veces al día.

Las dosis pueden variar dependiendo del paciente y la severidad de sus síntomas, pudiendo ser necesario individualizar la dosis con base a la enfermedad específica, severidad y respuesta del paciente. En situaciones de menor severidad, se recomienda administrar la dosis una vez al día, pudiendo ser suficiente. Se debe mantener la terapia hasta observar una respuesta satisfactoria. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

## PRECAUCIONES:

Pacientes con insuficiencia hepática severa, se debe administrar una dosis inferior, debido a que pueden presentar disminución en la depuración de Loratadina.

Puede ser necesario ajustar la dosis en función a remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta de cada paciente al tratamiento y exposición de este a situaciones de estrés emocional o físico (infecciones severas, cirugía, traumatismo).

El uso prolongado de corticosteroides puede ocasionar cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en la población pediátrica), glaucoma con posible daño en nervios ópticos.

Este medicamento ha sido desarrollado para el tratamiento breve de diferentes cuadros alérgicos. No se recomienda su uso a largo plazo para evitar los riesgos de los efectos adversos que entraña toda corticoterapia prolongada.

No existe suficiente experiencia en niños menores de 2 años como para garantizar la inocuidad del compuesto, por lo que no se aconseja su utilización en estos pacientes.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras los pacientes estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas. Sin embargo, se pueden realizar procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Si bien, en estudios experimentales, no se ha demostrado un efecto depresor con el uso concomitante de Loratadina y alcohol, no es aconsejable su administración conjunta.

El uso de corticoides puede llegar a favorecer la aparición de complicaciones infecciosas. Debe por lo tanto investigarse la presencia de algún foco infeccioso y realizar conjuntamente el tratamiento que corresponda.

Uno de los efectos secundarios comunes de una corticoterapia es la retención hídrica; es conveniente por tal razón, restringir la ingesta de sodio durante el tratamiento.

No es recomendable el uso de medicamentos que contengan corticoides en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal. De ser imprescindible conviene utilizar un fármaco antiulceroso al mismo tiempo.

Los corticoides deben utilizarse con precaución en casos de pacientes con: colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis, miastenia gravis. No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

No ha sido demostrada la total seguridad del fármaco en el embarazo; su empleo en dicho estado requiere por lo tanto una minuciosa evaluación previa de la relación entre los potenciales beneficios para la madre y los riesgos potenciales para el feto.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Dada la excreción de la Loratadina con la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende la administración del fármaco.

## REACCIONES ADVERSAS:

A dosis recomendadas (10 mg) no se han observado propiedades sedantes clínicamente significativas.

Los efectos adversos pueden incluir fatiga, cefalea, somnolencia, nerviosismo, sequedad de boca, alteraciones gastrointestinales como náuseas y síntomas alérgicos como erupciones.

Las reacciones adversas a la Betametasona han sido similares a las reportadas con otros corticosteroides y en ambos casos han sido relacionados con la dosis y el tiempo de duración del tratamiento. Por lo general, las reacciones se pueden revertir o minimizar al disminuir la dosis. Los efectos adversos reportados, sobre todo en tratamientos prolongados, son:

- **Musculoesquelético:** debilidad muscular; pérdida de masa muscular; osteoporosis; fracturas óseas; necrosis aséptica de la cabeza del femoral y humeral.
- **Trastornos de fluidos y electrolitos:** retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipoclorémica; retención de fluidos; hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles.
- **Gastrointestinales:** úlcera péptica; hemorragia y/o perforación de úlcera; pancreatitis; distensión abdominal.
- **Dermatológicas:** atrofia cutánea; retraso de la cicatrización; purpura; equimosis; acné; hipertricosis.
- **Neurológicas:** convulsiones; vértigo; cefalea; aumento de presión intracraneal.
- **Endocrinas:** irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; hiposecreción de ACTH; atrofia corticoadrenal; disminución de la tolerancia a la glucosa; presentación de una diabetes latente; detención del crecimiento en niños.
- **Oftálmicas:** glaucoma; exfoliación.
- **Psiquiátricas:** euforia; cambios de humor; depresión; hiperirritabilidad; insomnio.
- Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad e hipotensión.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

### De la Loratadina

Otros antihistamínicos H1: Podría aumentar el riesgo de efectos indeseables.

### De la Betametasona

- **AINE:** Riesgo de desarrollo de lesión gástrica o sangrado gastrointestinal.
- **Anticoagulantes orales y heparina:** Disminuyen los efectos anticoagulantes.
- **Anticonceptivos orales:** Se incrementa la toxicidad del corticosteroide.
- **Antidepresivos tricíclicos:** Riesgo de psicopatías.
- **Hormonas (Estrógenos/Andrógenos):** Edema, aumento de peso.
- **Inmunosupresores:** Riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis).
- **Antidiabéticos orales e insulina:** Hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glucidos.
- **Antihipertensivos:** Disminución del efecto antihipertensivo por retención hídrica.
- **Vacunas a virus atenuados:** Riesgo de enfermedad generalizada grave.
- **Interferón alfa:** Riesgo de inhibición de su acción.
- **Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona):** Disminución de la actividad de los corticoides.
- **Medicamentos que inducen torsades de pointes (Antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilo, disopiramide, quinidina, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamida):** La posible hipocalcemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro.
- **Digitálicos:** La posible hipocalcemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.

## ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea. La toma única de 160 mg de Loratadina no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis el tratamiento que debe iniciarse inmediatamente es sintomático y de soporte. Ante cualquier eventualidad, acudir al hospital más cercano.

## ADVERTENCIAS:

Evite la administración concomitante de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central por el riesgo de sinergismo. No utilizar este producto por periodos prolongados. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

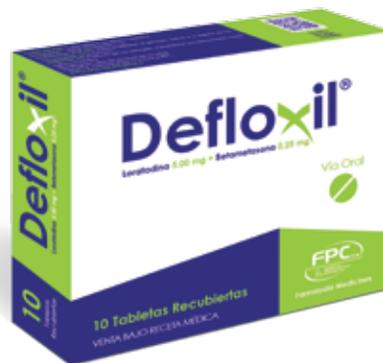
## RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.
- Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

## PRESENTACIÓN:

Caja x 10 tabletas recubiertas  
Caja x 1 frasco x 60 mL de jarabe.



Farmayala Medicines