

PROSPECTO

PREDUAL[®] L

LORATADINA 5 mg/5 ml

JARABE

Antialérgico

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE PREDUAL[®] L (Loratadina)?

Cada 100 mililitros de jarabe contiene: Loratadina 100 miligramos. Excipientes: Ácido Cítrico; Azúcar; Glicerina; Sorbitol 70%; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Cerezas; Agua Destilada; c.s.

ACCIÓN

Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

PREDUAL[®] L está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PREDUAL[®] L?

-No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **PREDUAL[®] L**.
-Mujeres que amamantan.

Jarabe

-Niños menores de 6 años.
-Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si usted tiene alguna enfermedad hepática y/o renal. Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si tiene más de 65 años, consulte a su médico.

No utilizar en niños menores de 6 años.

Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome **PREDUAL[®] L** durante los dos días previos a la realización del estudio, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

PREDUAL[®] L puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Información importante sobre algunos de los componentes de PREDUAL[®] L:

Jarabe: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No se recomienda que tome **PREDUAL[®] L** si está embarazada o en período de lactancia, ya que la loratadina pasa a la leche materna.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir. En niños se ha observado nerviosismo.

Los efectos comunicados muy raramente (en menos de 1 cada

10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareos, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar) sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida de cabello, erupción cutánea y cansancio.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

¿CÓMO SE TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Jarabe

Niños de 6 a 12 años:

Con peso menor a 30 kg: 5 ml (5 mg) 1 vez por día; Con peso mayor a 30 kg: 10 ml (10 mg) 1 vez por día.

Ancianos o personas con dificultad para tragar:

10 ml de jarabe (10 mg) por día.

10 ml de jarabe contienen 10 mg de loratadina.

La duración del tratamiento no debe superar más de 5 días ininterrumpidos.

Niños menores de 6 años de edad consultar previamente al médico

INSTRUCCIONES DE USO DEL JARABE

1. Retirar la tapa del frasco.
2. Llene el vaso dosificador con la dosis indicada.
3. Administre con el vaso dosificador la cantidad indicada

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ, TEL.: (011) 4962-6666/2247;

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS, TEL.: (011) 4654-6648/4658-7777;

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA, TEL.: (0221) 451-5555

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Eurofarma Argentina (54-11) 4003-6400.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIÓN

PREDUAL® L Jarabe: Frascos con 60 mililitros y vaso dosificador.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C. En el caso del Jarabe, una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 39.927

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 15/09/2020

Disposición ANMAT N°: DI-2020-6952-APN-ANMAT#MS