

# prefexNS

Betametasona + Loratadina

Comprimidos / Jarabe

Prefex NS®

(Betametasona + Loratadina)

Comprimidos / Jarabe

*Antihistamínico Dual No sedativo.*

Composición:

Prefex NS® Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 5 mg

Betametasona..... 0.25 mg

Excipientes, c.s.p. 1 comprimido.

Prefex NS® Jarabe

Cada 5 mL (una cucharada) contiene:

Loratadina..... 5 mg

Betametasona..... 0.25 mg

Excipientes, c.s.p. .... 5 mL.

**Descripción:** Prefex NS® combina los efectos anti-inflamatorios y antialérgicos de la betametasona, con la actividad antihistamínica de la loratadina. Al combinar betametasona con loratadina, generalmente se obtienen resultados positivos sin la necesidad de administrar dosis mayores de esteroides.

**Farmacocinética y farmacodinamia:** La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Se absorbe por completo después de ser administrada por 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. La betametasona es bien absorbida por 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 y 5 días, y su vida media biológica va de 36 a 54 horas.

**Indicaciones:** Tratamiento de síntomas alérgicos asociados a 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 secundarias a picaduras de insectos.

**Contraindicaciones:** Pacientes con infecciones micóticas sistémicas e hipersensibles a cualquiera de los componentes de Prefex NS® o a drogas de estructuras químicas similares, embarazo y lactancia.

**Uso durante el embarazo y la 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 suspender la administración del medicamento. El empleo de corticosteroides durante el embarazo, en madres lactando o en mujeres en edad reproductiva requiere que se considere por una parte el riesgo y por otra los posibles beneficios. Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse ante posibles signos de hipoadrenalismo.

**Reacciones secundarias y adversas:** Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, náuseas y gastritis.

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:**

Prefex® NS Comprimidos: Se recomienda un comprimido por día.

Prefex® NS Jarabe: Salvo otra indicación del médico tratante, las dosis recomendadas son como sigue:

**Adultos y niños mayores de 12 años de edad:** Una cucharada (5 mL) cada 12 horas.  
**Niños de 6 a 12 años de edad; con peso mayor a 30 kg:** media (½) (2.5 mL) a 1 cucharada (5 mL) cada 12 horas.

**Niños de 4 a 6 años de edad; con peso de 30 kg o menos:** media (½) cucharada (2.5 mL) dos veces al día, cada 12 horas.

La posología debe determinarse individualmente y ajustarse de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando, con su severidad y con la respuesta clínica del paciente. A medida que se observa mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta llegar a un nivel mínimo de mantenimiento hasta la suspensión del tratamiento.

**Presentaciones:**

Prefex® NS Comprimidos: Caja con 10 comprimidos.

Prefex® NS Jarabe: Frasco con 60 mL.

**Leyendas de Protección:**

*Producto medicinal.*

Su venta requiere prescripción médica.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco (entre 15° y 25°C), seco y protegido de la luz.

**Informaciones adicionales:**

Consulte la Dirección Médica de Laboratorios Sued, S. R. L. a través de los siguientes medios:

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010.



**Laboratorios Sued, S.R.L.**  
Santo Domingo,  
República Dominicana.  
www.labsued.com