

SUPRALER®

DES-LORATADINA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina 5,0 mg; Excipientes: Colorante amarillo FDC Nº 5 y otros.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Desloratadina 2,5 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de acción:

La desloratadina es un antihistamínico de segunda generación y el principal metabolito de la loratadina, con una actividad farmacodinámica similar a ésta y una potencia mayor que la loratadina (10 a 20 veces más potente in Vitro y 2.5 a 4 veces en animales). La desloratadina es un antagonista no sedante de la histamina, de acción prolongada, con potente actividad selectiva sobre los receptores periféricos H1. Se ha demostrado que posee una potente actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria. La desloratadina no actúa de forma significativa en el sistema nervioso central, ya que es prácticamente incapaz de atravesar la barrera hemato-encefálica. No presenta evidencias de actividad anticolinérgica significativa.

Farmacocinética:

La desloratadina se absorbe bien por vía oral, detectándose concentraciones plasmáticas dentro de los 30 minutos a partir de su administración y alcanzando la concentración plasmática máxima aproximadamente a las 3 horas. La concentración de equilibrio se alcanza aproximadamente en 7 días. La biodisponibilidad de la desloratadina es proporcional a la dosis, entre los límites de 5 y 20 mg.

Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (83 a 87%). La desloratadina es preferentemente metabolizada por hidroxilación. La vida media de eliminación terminal es, aproximadamente, de 27 horas. No hay evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco, después de una administración de una dosis de 5 a 20 mg, 1 vez al día. La presencia de alimentos en el tracto digestivo no altera la biodisponibilidad de este producto.

Indicaciones:

Para el control rápido y efectivo de los síntomas asociados con rinitis alérgica, tales como: estornudos, rinorrea, congestión, prurito nasal y faringeo, prurito, lagrimeo, ardor y enrojecimiento ocular. Urticaria crónica idiopática con prurito intenso y ronchas o habones. Como terapia adyuvante en rinitis alérgica asociada con asma.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido o 10 mL (5 mg), 1 vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5 mL (2.5 mg), 1 vez al día.

Niños de 1 a 5 años: 2.5 mL (1.25 mg), 1 vez al día.

Niños de 6 a 11 meses: 2 mL (1 mg), 1 vez al día

La dosis de desloratadina jarabe, apropiada a la edad, debe ser administrada con el medidor proporcionado en el envase de este producto, el cual está calibrado para proporcionar dosis de 2 mL y 2,5 mL.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes geriátricos. En pacientes con falla renal o hepática, se recomienda iniciar la terapia administrando 5 mg de desloratadina, cada 2 días. Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, este producto puede tomarse con o sin los alimentos.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de las comidas.

De preferencia a la misma hora.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 meses.

Reacciones adversas:

En estudios clínicos realizados, se informó de un 3% de reacciones adversas. Las más frecuentemente reportadas fueron: fatiga, sequedad de boca, cefalea, así como faringitis, somnolencia, síntomas pseudo-gripales, mialgias, náuseas, vértigos y dispepsia.

Los siguientes eventos adversos fueron informados espontáneamente luego de la comercialización de desloratadina: taquicardia, raramente reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. No se han observado alteraciones en ECG ni en el intervalo QTc (cuando se ha administrado a dosis de hasta 45 mg / día, durante 9 días). No se ha observado exceso de somnolencia ni

afectación de la actividad psicomotora. No se espera que la incidencia de efectos adversos sea mayor en pacientes metabolizadores lentos.

Precauciones y advertencias:

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis de desloratadina. En los diversos estudios realizados no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg. y, por el contrario, se puede producir somnolencia. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de la desloratadina en niños menores de 6 meses de vida. La desloratadina puede interferir con los resultados de los tests cutáneos con alérgenos, por lo que el paciente debe advertir al médico que está tomando este medicamento antes de someterse a éstas pruebas cutáneas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Como no se cuenta con información clínica sobre la seguridad de la desloratadina durante el embarazo, no debe usarse en esta etapa especial, a menos que los beneficios potenciales superen ampliamente los riesgos. La desloratadina se excreta por la leche materna, por consiguiente, no se recomienda en las mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: A las dosis recomendadas, la desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

Este medicamento contiene Colorante FDC N° 5 como excipiente por lo que puede producir reacciones alérgicas.

Restricciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones anafilácticas a drogas, crisis migrañosas, miastenia gravis, xeroftalmia.

Interacciones:

No se observaron cambios clínicamente significativos en las concentraciones plasmáticas de desloratadina, en los estudios de interacciones farmacológicas de

dosis múltiples, realizados con ketoconazol, eritromicina y azitromicina, fluoxetina o cimetidina, a pesar de que se observó un ligero aumento en las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

La administración concomitante de alcohol, no aumentó el deterioro en el desempeño inducido por el alcohol, ni aumentó la somnolencia. Los alimentos no alteran su biodisponibilidad.

Sobredosis:

Los síntomas informados en casos de sobredosis con desloratadina incluyen, somnolencia e incremento leve de la frecuencia cardiaca. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia, mostró un incremento de sólo 8.1 milisegundos y 0.4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes. En caso de una sobredosis, se debe instaurar tratamiento general sintomático y de apoyo inmediatamente y mantenerse por el tiempo que se requiera. La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se conoce si se elimina por diálisis peritoneal. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Tel.: (595-21) 220 - 418.

Presentación:

Caja conteniendo frasco x 50 mL.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.