DESLORADEX®

DESLORATADINA

Venta Bajo Receta Jarabe/Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Desloratadina...............................................................................................................2,5 mg.

Excipientes...................................................................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina..................................................................................................................5 mg.

Excipientes...................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihistamínico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Desloratadina es el principal metabolito de la Loratadina con una actividad farmacodinámica similar a ésta y una potencia mayor (10 a 20 veces más potente). Se trata de un antagonista de la histamina de acción prolongada no sedante, con una actividad antagonista selectiva a nivel del receptor H1 periférico. Las concentraciones plasmáticas se pueden detectar dentro de los 30 minutos de su administración. El agente se absorbe bien lográndose concentraciones máximas al cabo de aproximadamente 3 horas. La vida media de fase terminal es de aproximadamente 27 horas .El grado de acumulación se correlaciona con su vida media y con su administración de una vez al día. La biodisponibilidad de la Desloratadina es proporcional a la dosis hasta 20 mg. Se une moderadamente a (83 – 87%) con las proteínas plasmáticas . No hay evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco después de su administración una vez al día a dosis de 5 a 20 mg hasta por 14 días. La enzima responsable del metabolismo de la Desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

A la dosis recomendada de 5 mg diarios, la incidencia de somnolencia fue similar a la del placebo. En los estudios clínicos con dosis de hasta 7,5 mg diarios no afecta el desempeño psicomotor.

Una dosis de 5 mg de Desloratadina no afecta a los indicadores de estándar de capacidad de vuelo de pilotos incluyendo exacerbación de la somnolencia subjetiva o los procesos relacionados con el pilotaje. En estudios farmacológicos clínicos, la administración concomitante de alcohol no incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol ni aumentó la somnolencia.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras manifestaciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión, y prurito nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos, prurito del paladar y tos. También está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria aguda y crónica y de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Jarabe: Salvo criterio médico: Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5 mL una vez al día.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL una vez al día.

Niños de 6 meses a 2 años: 2 mL una vez al día.

Comprimidos Recubiertos: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Un comprimido recubierto de 5 mg de Desloratadina una vez al día (cada 24 horas) no importando el horario de la alimentación.

Modo de uso: Ingerir la medicación con abundante líquido, independientemente de las comidas. De preferencia a la misma hora.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, en niños menores de 2 años o a la Loratadina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En niños menores de 6 meses se recomienda usar solo bajo indicación médica.

En caso de insuficiencia renal requiere ajuste de dosis.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

No se han observado efectos adversos clínicamente significativos, relacionados con el fármaco, incluidos los cardiovasculares. Se informó cefalea en 2% de los pacientes , se reportó boca seca y fatiga con poca frecuencia. No se ha observado prolongación del intervalo Qtc. Se han reportado de forma excepcional reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes. No se observaron cambios en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina clínicamente significativos, en los estudios de interacciones farmacológicas de dosis múltiples realizados con ketoconazol, eritromicina, azitromicina, fluoxetina y cimetidina.

SOBREDOSIFICACION:

En casos de sobredosis se deben considerar las medidas normales para extraer la sustancia activa que no se haya absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y coadyuvante. La Desloratadina no se elimina por hemodiálisis, no hay seguridad de poder eliminarse por diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

La Desloratadina no presenta riesgo carcinogénico en el hombre, conforme a los datos disponibles en los estudios originales para la Loratadina. La Desloratadina no demostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagénesis in vitro e in vivo. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a la Desloratadina, su uso sin riesgo durante el embarazo no ha sido establecido.

Desloratadina no debe usarse durante el embarazo a menos que se establezcas formalmente la relación beneficio/riesgo. Categoría C de la FDA. Su uso se considera seguro durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL de jarabe.

Caja conteniendo 10/30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS