DESLORADEX® PLUS

DESLORATADINA + PSEUDOEFEDRINA

Venta Bajo Receta Jarabe/ Comprimidos de Liberación Modificada

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

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

Pseudoefedrina Clorhidrato….................................................................30 mg.

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

No Contiene Azúcar

FORMULA:

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

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

Pseudoefedrina Clorhidrato…...............................................................120 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico y Descongestivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Desloratadina: Antihistamínico no sedante, de acción prolongada, bloquea específicamente los receptores periféricos de histamina H1, el agente no penetra en el sistema nervioso central (SNC). Además de la actividad antihistamínica, la Desloratadina ha demostrado actividad antialérgica y antiinflamatoria en numerosos estudios in vitro e in vivo (principalmente realizados en células de origen humano). Estos estudios han demostrado que la Desloratadina inhibe la amplia cascada de eventos que inician y propagan la inflamación alérgica como las interleukinas IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 a partir de los mastocitos/basófilos humanos. No hay evidencias de actividad anticolinérgica significativa.

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 4 a 5 horas luego de la administración de la dosis. La Desloratadina (el metabolito principal de la loratadina) es ampliamente metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, metabolito activo, que posteriormente es glucuronizado, teniendo ambos un Tmáx y valores de vida media similares. La vida media de fase terminal es de aproximadamente de 27,4 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 entre 5 y 20 mg. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se fijan a las proteínas plasmáticas aproximadamente de un 82 a 87% y de un 85 a 89%, respectivamente. En pacientes con disfunción renal no se vio afectada la fijación a 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.

Pseudoefedrina: Es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente alfa-mimética en comparación con la actividad beta. Luego de la administración oral, produce un efecto descongestivo nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares. A la dosis recomendada puede provocar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del S.N.C.

La Pseudoefedrina sola se metaboliza en el hígado en forma incompleta por N-desmetilación a un metabolito inactivo. El fármaco y su metabolito se excretan en la orina. Entre el 55% y el 96% de una dosis administrada de Clorhidrato de Pseudoefedrina se excreta sin cambios en la orina. El promedio de vida media de eliminación es de aproximadamente 4 a 6 horas lo que depende del pH de la orina. La vida media de eliminación se reduce si el pH de la orina es menor a 6 y puede aumentar si el pH es de 8.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras afecciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión, y prurito nasal, así como lagrimeo, enrojecimiento de los ojos 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: Adultos y adolescentes (≥ de 12 años): Administrar 10 mL una vez al día, en las primeras horas de la mañana.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL una vez al día, en las primeras horas de la mañana.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL una vez al día, en las primeras horas de la mañana.

Comprimidos: Adultos y adolescentes (≥ de 12 años): Administrar 1 comprimido dos veces al día, con o sin alimentos pero sin masticarlos. El periodo de tratamiento no debe exceder 5 días.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que estén recibiendo terapia con IMAO o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido esa terapia. También en pacientes con enfermedades cardiovasculares tales como hipertensión severa, cardiopatía isquémica, taquiarritmia y en aquellos pacientes con hipertiroidismo, historia de infarto cerebral hemorrágico o factores que podrían predisponer a éste. Hipersensibilidad o idiosincrasia a componentes adrenérgicos o a otras drogas de estructura química similar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Usar con cuidado en pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica del corazón, presión intraocular incrementada, hipertiroidismo, deficiencia renal o hipertrofia prostática. Las manifestaciones de la idiosincrasia del paciente a agentes adrenérgicos incluyen: Insomnio, vértigo, debilidad, temblor o arritmias.

Los pacientes a partir de los 60 años tienen mayor probabilidad de experimentar reacciones adversas a medicamentos simpaticomiméticos, tales como Pseudoefedrina por tanto debe emplearse con precaución en pacientes mayores de 60 años.

Las aminas simpaticomiméticas pueden provocar estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipertensión, siendo más probable que esto ocurra en niños, ancianos y en casos de sobredosis.

Se deberá extremar las precauciones en los pacientes que estén recibiendo digitálicos, los pacientes con arritmias cardíacas, pacientes hipertensos o con historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo.

Se debe emplear con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical. Además se deberá extremar las precauciones en pacientes que estén recibiendo otros simpaticomiméticos, tales como descongestivos, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos, alcaloides del cornezuelo de centeno y aquellos pacientes que padecen migrañas.

Si se programa una intervención quirúrgica, es preferible suspender el tratamiento 24 horas antes de la anestesia ya que podria darse hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles.

Deberá suspenderse por lo menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y maquinaria pesada: Puede darse somnolencia lo que debe advertirse al paciente que puede verse afectado.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Generalmente aparecen cefalea (3,1%), insomnio (8,9%), sequedad de boca (7,2%), además náuseas, dispepsia, irritación de garganta, vértigo, agitación, palpitaciones, dolor abdominal.

Trastornos cardíacos: Taquicardia. En menor frecuencia: Palpitaciones, contracciones atriales prematuras.

Trastornos del S.N.C.: Sequedad de boca, mareo, hiperactividad psicomotora. En menor frecuencia: Hiperquinesia, rubor, confusión, oleadas de calor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Faringitis. En menor frecuencia: Rinitis, sinusitis, epistaxis, irritación nasal, rinorrea, garganta seca, hiposmia.

Trastornos gastrointestinales: Anorexia, estreñimiento. En menor frecuencia: Dispepsia, náuseas, dolor abdominal, gastroenteritis, heces anormales.

Trastornos renales y urinarios: Disuria, trastorno de la micción, alteración en la frecuencia de la micción.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Prurito.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Sed, glucosuria, hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio, somnolencia, trastorno del sueño, nerviosismo. En menor frecuencia: Agitación, ansiedad, irritabilidad.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Desloratadina: En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clinicamente 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. Los IMAO`s pueden provocar riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial. La administración concomitante con medicamentos simpaticomiméticos puede provocar reacciones hipertensivas críticas. En estudios farmacológicos clínicos, la administración concomitante con el alcohol no incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol.

Durante la terapia no se recomienda el uso concomitante de bromocriptina pergolida, cabergolina, lisurida, dihidroergotamina, ergotamina y metilergometrina debido al riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial. También se desaconseja el uso concomitante de otros vasoconstrictores como los descongestivos nasales por vía oral o nasal, tales como la fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, etc. los agentes simpaticomiméticos reducen el efecto antihipertensivo de la alfa-metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrum y guanetidina.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, el caolín la disminuye.

SOBREDOSIFICACION:

Luego de una cuidadosa evaluación por parte del médico, éste decidirá la realización o no del tratamiento general como: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado). Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. No se recomienda utilizar estimulantes (analépticos). La hipertensión puede controlarse con un agente de bloqueo del adrenoreceptor y la taquicardia con un beta bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas puede administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o parealdehído. La hiperpirexia puede requerir, especialmente en niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con ventilación asistida. La Desloratadina no se elimina por hemodiálisis, se desconoce si se elimina 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).

RESTRICCION 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 mostró 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 establezca formalmente la relación beneficio/riesgo. Categoría C de la FDA.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL de jarabe.

Caja conteniendo 10 comprimidos de liberación modificada.

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