

DESLORAMAR

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DESLORATADINA 5 mg

JARABE DESLORATADINA 5 mg /10 ml

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

DESLORAMAR - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina 5,00 mg, Avicel PH 200 133,00 mg, Croscarmelosa sódica 2,50 mg, PVP K30 3,00 mg, Esterato de magnesio 1,50 mg, Amarillo de Quinolina laca aluminíca 0,01 mg, Alcohol polivinílico 2,20 mg, Dióxido de titanio 1,03 mg, Talco 1,00 mg, PEG 3000 0,61 mg, Lecitina 0,15 mg.

DESLORAMAR - JARABE 50 mg/100 ml.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina 50,00 mg, Ácido cítrico anhídrico 200,00 mg, Benzoato de sodio 150,00 mg, Propilenglicol 10000,00 mg, Sorbitol 70% 25000,00 mg, Ciclamato de sodio 275,00 mg, Sacarina sódica 27,50 mg, Esencia de Banana 75,00 mg, Esencia de Mora 60,00 mg, Roja punzó 4R 2,00 mg, Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio c.s.p pH, Agua purificada c.s.p.100,00 ml.

Acción terapéutica:

Código ATC: R06AX27 Antihistamínico.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Acción farmacológica:

Este medicamento es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 de la histamina periférica. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. En la urticaria crónica idiopática fue eficaz en el control del prurito y del número y tamaño de las púpulas.

La sintomatología se controla eficazmente durante 24 horas luego de una toma diaria.

Farmacocinética:

La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas

máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85 % y 87 % (± 2) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. La enzima responsable de la transformación a 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis, con predominio en individuos de la raza negra.

El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. A la dosis recomendada de 5 mg diarios, no se detectó un exceso en la incidencia de somnolencia en comparación con placebo.

En niños, las administraciones de las dosis recomendadas produjeron AUC y concentraciones plasmáticas similares a las observadas en los adultos con una dosis de 5 mg.

En ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de dosis en ancianos.

Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina 30-70 ml/min) mostraron valores aumentados de la concentración plasmática máxima (Cmax) y del AUC en 1,2 y 1,9 veces respectivamente, con relación a sujetos con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) o en plan de hemodiálisis, las Cmax y AUC aumentaron 1,7 y 2,5 veces, respectivamente. Se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-

hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal. (Ver Posología y forma de administración).

Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática tienen un aumento del AUC de aproximadamente 2,4 veces comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática. (Ver Posología y forma de administración).

Posología y forma de administración:

- DESLORAMAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG

* Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido recubierto (5 mg) una vez por día.

* Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos.

- DESLORAMAR JARABE 50 MG/100 ML

* Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 ml de jarabe (1,25 mg), una vez por día.

* Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml de jarabe (2,5 mg), una vez por día.

* Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día.

* Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (5 mg) en días alternos.

El médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis infecciosa con este medicamento.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe. Este medicamento se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática o renal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

Precauciones y advertencias:

En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis aguda es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Deben considerarse la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes

físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas. Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis. 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.

Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, los comprimidos recubiertos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

Lactancia: La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de este medicamento durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos: No se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años. Sin embargo, en informes aislados, no se detectaron diferencias entre pacientes ancianos y más jóvenes.

En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, considerando la mayor frecuencia en la disminución de las funciones hepática, renal o cardíaca, y la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: La Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante Eritromicina, Ketocanazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina. No se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (Qtc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Reacciones adversas:

En los pacientes que recibieron Desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios, la frecuencia de reacciones adversas fue similar a la de los pacientes tratados con placebo.

El porcentaje de pacientes que abandonaron prematuramente el tratamiento por eventos adversos

también fue similar en ambos grupos (2%).

No hubo reacciones adversas serias en pacientes que recibieron Desloratadina.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en ≥ 2 % de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripeales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

La frecuencia y magnitud de las anomalías electrocardiográficas y de laboratorio fueron similares en los pacientes tratados con Desloratadina o placebo. No se registraron diferencias en eventos adversos en subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

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.

Sobredosificación:

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. 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 sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén.

La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

DESLORAMAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.

DESLORAMAR JARABE 50 mg/100 ml

Envases conteniendo 60 ml, acompañados de un vaso dosificador.

Conservación:

"Mantener a temperatura entre 15 y 30°C, en lugar seco y

protegido de la luz."

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.548

**Comercializado y distribuido por:
LABORATORIOS MAR S.A.**

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: GALICIA

2652, CABA, REP.ARGENITNA

Acondicionamiento primario: AZCUÉNAGA 3944, BUENOS AIRES, REP.ARGENITNA

Acondicionamiento secundario: GAONA 3875, CABA, REP.ARGENITNA

Jarabe:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: CORONEL MENDEZ 440, BUENOS AIRES, REP.ARGENITNA

Acondicionamiento primario: CORONEL MENDEZ 440, BUENOS AIRES, REP.ARGENITNA

Acondicionamiento secundario: GAONA 3875, CABA, REP.ARGENITNA

Fecha de última revisión: 17/07/2018

DB1P-1621/B