Alerpred®

Desloratadina

Jarabe - Tableta

COMPOSICIÓN ALERPRED JARABE
Cada 5 mL contiene:
Desloratadina.....2.5 mg
Vehículo, c.s.p.....5 mL

ALERPRED TABLETA
Cada tableta contiene:
Desloratadina.....5.0 mg
Excipientes c.s.p.....1 tableta

ACCIÓN TERAPEUTICA
Antialérgico, antihistamínico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
ALERPRED tiene la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina. La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria.

FARMACOCINÉTICA
La Desloratadina se absorbe bien 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. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra. La vida media de eliminación es de 27 horas. 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. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hace recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).

INDICACIONES
ALERPRED está indicado en los estados alérgicos que requieran el tratamiento con un antihistamínico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA
ALERPRED jarabe: Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día. Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día. Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día (1/4 de cucharadita de té). La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo con la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.
En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica
ALERPRED Tabletas: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta (5 mg) una vez por día.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 tableta (5 mg) en días alternos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición de este a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. Puede causar somnolencia.
Insuficiencia Renal severa; niños menores de 2 años: considerar la ausencia de infección en tracto respiratorio superior o de anormalidades estructurales, historial, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas; seguridad y eficacia no establecida en niños menores de 1 año; experiencia clínica de eficacia limitada en niños de 6 -11 años y adolescentes 12-17 años; precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas (sobre todo niños pequeños al ser más susceptibles de desarrollar nuevas crisis), suspender el tratamiento si se experimenta una crisis.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo:
La gran cantidad de datos (más de 1.000 embarazos) indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo.
Lactancia:
Se ha detectado desloratadina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre

INTERACCIONES
No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina. Tampoco 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.
Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de ALERPRED aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

EFECTOS SECUNDARIOS
A las dosis recomendadas ALERPRED jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con Desloratadina incluyen: Faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia. Más raramente se han informado: Taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina. Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock. Sobredosificación Desloratadina: 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte.

PRESENTACIÓN
ALERPRED Jarabe: Caja conteniendo frasco de 80 mL.
ALERPRED Tabletas: Caja conteniendo 10 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-402921 R.0