PRESENTACIÓN
Alerpred® CORT - Jarabe: Caja conteniendo un frasco de 80 mL.
ALERPRED® CORT - Tableta: Caja conteniendo 10 tabletas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, septiembre 2023.
A-402922 R.2

Alerpred® CORT

Desloratadina + Betametasona

Jarabe- Tableta

Magnachem® Salud y Vida

COMPOSICIÓN

Alerpred® CORT
Jarabe
Cada 5 mL contiene:
Desloratadina.....2.5 mg
Betametasona.....0.25 mg
Vehículo, c.s.p.....5 mL

Alerpred® CORT
Tableta
Cada tableta contiene:
Desloratadina.....5.0 mg
Betametasona.....0.25 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antialérgico y antiinflamatorio, código ATC: R06AX27 + H02AB02.

NDICACIONES TERAPÉUTICAS
Alerpred® CORT está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgica, tales como conjuntivitis alérgica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico

Alerpred® CORT
Jarabe
Adultos y niños de 12 años o mayores: 10 mL por día. Niños de 6 a 11 años: 5 mL por día. Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL por día.
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.

Alerpred® CORT
Tableta
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta por día. 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. Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad. El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente. La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de **Alerpred® CORT**.

CONTRAINDICACIONES
Alerpred® CORT está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. En infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

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. Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año. Los corticoides pueden

enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección. El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos. Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.
Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse.
La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento.
Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de estos.
Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea. Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos.
Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.
Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco. Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.
En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

Uso pediátrico:
Alerpred® CORT no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: no se ha establecido la inocuidad de la asociación de desloratadina y betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, **Alerpred® CORT** sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.
Lactancia: La desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar **Alerpred® CORT** a mujeres que se encuentren amamantando.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Desloratadina: 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. Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados pare detectar un posible incremento de los efectos del corticoide. La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia.
Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B.
En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio. El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis. Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución. Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.
Interacciones con las pruebas de laboratorio: suspender la administración de **Alerpred® CORT** 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. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

REACCIONES ADVERSAS
A las dosis recomendadas **Alerpred® CORT** no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con desloratadina incluyen: cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigo 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. Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento.
Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento. Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, retención de líquido. Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial. Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones. Gastrointestinales: úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica. Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico. Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea. Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide, disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos. Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos. Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico. psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.
Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos deplesores de potasio.
Luego de una adecuada evaluación del paciente se pr ocederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). 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.