Predualergin®
Desloratadina 5 mg

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos recubiertos
jarabe

VÍA ORAL

Fórmula:
PREDUALERGIN comprimidos recubiertos:
Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5 mg; Excipientes (Almidón Pregelatinizado 5,000 mg; Ácido Silícico Coloidal 0,550 mg; Celulosa Microcristalina 42,450 mg; Manitol 40,000 mg; Crospovidona 2,000 mg; Talco 2,000 mg; Estearato de Magnesio 3,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp 1,080 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp 1,080 mg; Dióxido de Titanio 1,125 mg; Polietilenglicol 4000 0,288 mg; Polisorbato 80 0,027 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,400 mg).

PREDUALERGIN jarabe:
Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,05 g; Excipientes (Propilenglicol 10,000 g; Citrato de Sodio Dihidratado 0,126 g; Ácido Cítrico Anhidro 0,050 g; Benzoato de Sodio 0,100 g; Edetato Disódico 0,025 g; Azúcar 49,000 g; Esencia de Frutilla 0,050 g; Esencia de Banana 0,050 g; Sorbitol 70% 15,000 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml).

Acción terapéutica:
Antihistamínico.

Indicaciones:
PREDUALERGIN está indicado: Para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional a partir de los dos años de edad. Para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica perenne a partir del año de edad. Para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idiopática a partir del año de edad.

Características farmacológicas / Propiedades:
Acción farmacológica: PREDUALERGIN es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva de los receptores H_1 de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.
La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea 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 pápulas.
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.

PR 1069800
PH 237

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

Posología:
PREDUALERGIN comprimidos recubiertos:
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido (5 mg) una vez por día.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido (5 mg) en días alternos.

PREDUALERGIN jarabe:
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 PREDUALERGIN.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.
PREDUALERGIN 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:
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 anormalidades 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.
Embarazo: No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, PREDUALERGIN 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 PREDUALERGIN 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 la Desloratadina en niños menores de 6 meses.
Uso en ancianos: Aunque no se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años, en informes aislados no se detectaron diferencias clínicamente significativas entre pacientes ancianos y jóvenes. Se recomienda administrar con precaución, 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: A las dosis recomendadas la Desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y 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 con eritromicina, ketoconazol, 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 este último.

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 se han informado reacciones adversas serias en los 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 y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.
La frecuencia y magnitud de las anormalidades 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 msec y 0.4 msec, 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) 4362-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
PREDUALERGIN comprimidos recubiertos 5 mg: Envases que contienen 7 y 14 comprimidos recubiertos.
PREDUALERGIN jarabe: Envases que contienen 60 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

E.M.A.M.S. Certificado Nº 53.995.
Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 - Parque Industrial Gral. Belgrano - 3100 - Paraná - Pcia. de Entre Ríos.

Comercializado por: Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145, C1107AOL - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Servicio de Atención al Consumidor: 0800-333-0033
E-mail: info@andromaco.com.ar - www.andromaco.com

Fecha de última actualización de prospecto: Agosto 2010.