

Despex[®]

Desloratadina 5 mg

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

Desloratadina 5 mg

Color: Dióxido de Titanio BP

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta Recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Despex[®] está indicada para aliviar los síntomas asociados con:

- Rinitis alérgica
- Urticaria

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y Adolescentes (12 años de edad o más): una tableta una vez al día, para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y urticaria. Rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas por menos de 4 días por semana o menos de 4 semanas) deberá ser manejada de acuerdo con la evaluación del historial de enfermedad del paciente y el tratamiento puede ser discontinuado después de que los síntomas son resueltos y reiniciar cuando vuelvan aparecer.

En rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas por 4 días o más por semana y por más de 4 semanas), la continuidad del tratamiento puede ser propuesta al paciente durante los periodos de exposición alérgica.

Población Pediátrica

Hay una experiencia de eficacia limitada en ensayo clínico con el uso de Desloratadina en adolescentes con edad entre 12 a 17 años.

La seguridad y eficacia de las tabletas recubiertas de Desloratadina en niños menores a 12 años de edad no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Método de Administración

Las tabletas pueden ser administradas con o sin los alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otro excipiente o a loratadina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal grave, se debe utilizar Desloratadina con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se observaron interacciones clínicas relevantes con las tabletas de Desloratadina en donde Eritromicina o Ketoconazol fueran coadministradas.

Desloratadina tomada concomitantemente con alcohol no potenció los efectos del alcohol que perjudican el rendimiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

En estudios con animales, Desloratadina no fue teratogénica. La seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de Desloratadina durante el embarazo no es recomendado.

Lactancia

Desloratadina es excretada por la leche materna, por lo tanto, el uso de Desloratadina no es recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE MANEJAR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Durante el manejo, no ocurrió ningún impedimento en los pacientes que recibieron Desloratadina. Sin embargo, los pacientes deberán ser informados de que muy raras veces algunas personas experimentan somnolencia, la cual puede afectar la habilidad de manejo o uso de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas sintomáticas producidas por Desloratadina son más o menos tolerables y si se convierten en graves, pueden ser tratados sintomáticamente, entre estos se incluye dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, palpitación, sequedad en la boca, visión borrosa, retención urinaria, disturbios gastrointestinales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, considerar medidas estándares para remover la sustancia activa no absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

Basado en una dosis múltiple, mayor a 45 mg de Desloratadina administrados (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicos relevantes.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se conoce si se elimina por diálisis peritoneal.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de Acción

Desloratadina es un antagonista de histamina no sedante, de larga acción con selectividad periférica a receptores-H₁. Después de la administración oral, Desloratadina bloque selectivamente los receptores de histamina H₁, porque la sustancia es excluida para entrar al sistema nervioso central.

Efectos farmacodinámicos

Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas a partir de estudios in vitro. Estos incluyen la inhibición de la liberación de citocinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8, y IL-13 de mastocitos/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la adhesión de la molécula p-selectina en células endoteliales. La relevancia clínica de estas observaciones aún no se ha confirmado.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Las concentraciones plasmáticas de Desloratadina pueden ser detectadas dentro de 30 minutos después de la administración.

Desloratadina es bien absorbida con una concentración máxima alcanzada después de aproximadamente 3 horas; la fase de vida media terminal es aproximadamente de 27 horas. El grado de acumulación de Desloratadina fue consistente con la vida media (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de una dosis diaria. La biodisponibilidad de Desloratadina fue proporcional a la dosis en un rango de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que pacientes demográficos fueron comparados a los de población general con rinitis alérgica estacional, 4% de los sujetos alcanzaron una concentración mayor de Desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de Desloratadina fue aproximadamente 3 veces mayor en aproximadamente 7 horas con una fase de vida media terminal de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos sujetos no es diferente al de la población general.

Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83% - 87%) a las proteínas plasmáticas. No hay evidencia clínicamente relevante de la acumulación de fármaco después de una dosis una vez al día de Desloratadina (5 mg a 20 mg) por 14 días.

Biotransformación

La enzima responsable para el metabolismo de Desloratadina no ha sido identificada todavía, y, por lo tanto, algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser totalmente excluidos.

Desloratadina no inhibe el CYP3A4 in vivo, y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe CYP206 y no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7.5 mg de Desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (rico en grasas, desayuno rico en calorías) en la disposición de Desloratadina. En otro estudio, el jugo de toronja no tuvo efecto sobre la disposición de Desloratadina.

VIDA ÚTIL

24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Caja por 10 tabletas recubiertas.

Elaborado por:

Akums Drugs & Pharmaceuticals LTD.

Ranipur, India

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida, 33172, USA



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck

Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia