

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUPRALER® (Desloratadina)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	0,05 g/100 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar por 50 ó 100 mL y dispositivo dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A, San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A, San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	031-21D3
Fecha de Inscripción:	28 de octubre de 2021.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Desloratadina	0,05 g
Sorbitol 70 %	20,0 g
Propilenglicol	20,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el control rápido y efectivo de los síntomas asociados con rinitis alérgica tales como: estornudos, rinorrea, congestión, prurito nasal y faríngeo; prurito, lagrimeo, ardor y enrojecimiento ocular.

Urticaria crónica idiopática con prurito intenso y ronchas o habones.

Como terapia adyuvante en rinitis alérgica asociada con asma.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Embarazo. Lactancia.

Niños menores de 6 meses.

Precauciones:

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis de desloratadina. 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.

La desloratadina puede interferir con los resultados de los test cutáneos con alérgenos, por lo que el paciente debe advertir a su médico que está tomando este medicamento antes de someterse a estas pruebas cutáneas.

Uso en niños: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de la desloratadina en niños menores de 6 meses de vida.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, reacciones anafilácticas a drogas, crisis migrañosas, miastenia gravis, xeroftalmia.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

En estudios clínicos realizados, se informó de un 3% de reacciones adversas.

Las más frecuentemente reportadas fueron: fatiga, sequedad de boca, cefalea, así como faringitis, somnolencia, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigos y dispepsia.

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), elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. No se han observado alteraciones en el ECG ni en el intervalo QTc (cuando se han administrado dosis de hasta 45 mg/día, durante 9 días).

No se ha observado exceso de somnolencia ni afectación de la actividad psicomotora.

No se espera que la incidencia de efectos adversos sea mayor en pacientes metabolizadores lentos.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido o 10 ml (5mg), una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5ml (2.5mg), una vez al día.

Niños de 1 a 5 años: 2.5ml (1.25mg), una vez al día.

Niños de 6 a 11 meses: 2 ml (1 mg), una vez al día

La dosis de desloratadina jarabe, apropiada a la edad, debe ser administrada con el medidor proporcionado en el envase de este producto, el cual está calibrado para proporcionar dosis de 2mL y 2,5mL.

Posología en poblaciones especiales:

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes geriátricos.

En pacientes con falla renal o hepática, se recomienda iniciar la terapia administrando 5 mg de desloratadina, cada dos días.

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de las comidas, preferentemente a la misma hora.

Sobredosis:

Los síntomas informados en casos de sobredosis con desloratadina incluyen: somnolencia e incremento leve de la frecuencia cardíaca. 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 una sobredosis, se debe instaurar tratamiento general sintomático y de apoyo, inmediatamente, y mantenerse por el tiempo que se requiera.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se conoce si se elimina por diálisis peritoneal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se observaron cambios clínicamente significativos en las concentraciones plasmáticas de desloratadina, en los estudios de interacciones farmacológicas de dosis múltiples, realizados con ketoconazol, eritromicina y azitromicina, fluoxetina o cimetidina, a pesar de que se observó un ligero aumento en las concentraciones plasmáticas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

La administración concomitante de alcohol, no aumentó el deterioro en el desempeño inducido por el alcohol, ni aumentó la somnolencia.

Los alimentos no alteran la biodisponibilidad de la desloratadina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Como no se cuenta con información clínica sobre la seguridad de la desloratadina durante el embarazo, no debe usarse en esta etapa especial, a menos que los beneficios potenciales superen ampliamente los riesgos.

La desloratadina se excreta por la leche materna, por consiguiente, no se recomienda en las mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/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 (Ver precauciones).

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AX27.

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para usos sistémicos.

La desloratadina es un antihistamínico de segunda generación, y el principal metabolito de la loratadina, con una actividad farmacodinámica similar a ésta, y una potencia mayor que la loratadina (10 a 20 veces más potente *in Vitro*, y 2,5 a 4 veces en animales). La desloratadina es un antagonista no sedante de la histamina, de acción prolongada, con potente actividad selectiva sobre los receptores periféricos H₁. Se ha demostrado que posee una potente actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria. La desloratadina no actúa de forma significativa en el sistema nervioso central, ya que es prácticamente incapaz de atravesar la barrera hematoencefálica. No presenta evidencias de actividad anticolinérgica significativa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La desloratadina se absorbe bien por vía oral, detectándose concentraciones plasmáticas dentro de los 30 minutos a partir de su administración, y alcanzando la concentración plasmática máxima aproximadamente a las 3 horas. La concentración de equilibrio se alcanza aproximadamente en 7 días. La biodisponibilidad de la desloratadina es proporcional a la dosis, entre los límites de 5 y 20 mg. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (83 a 87%). La desloratadina es preferentemente metabolizada por hidroxilación. La vida media de eliminación terminal, aproximadamente es de 27 horas. No hay evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco, después de una administración de una dosis de 5 a 20 mg, una vez al día. La presencia de alimentos en el tracto digestivo, no altera la biodisponibilidad de este producto.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de octubre de 2021.