

Lideater-D®

Desloratadina Fenilefrina
Cápsula /Jarabe/Solución



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Desloratadina	2.50 mg
Fenilefrina clorhidrato	20.00 mg
Excipiente cbp	1 cápsula

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Desloratadina	0.050 g
Fenilefrina clorhidrato	0.400 g
Vehículo cbp	100 mL

Cada mL equivale a 0.5 mg de desloratadina
y 4 mg de fenilefrina clorhidrato

Cada 100 ml de solución contienen:

Desloratadina	0.050 g
Fenilefrina clorhidrato	0.200 g
Vehículo cbp	100 mL

Cada ml equivale a 0.5 mg de desloratadina y
2 mg de fenilefrina clorhidrato.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lideater-D está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica como estornudos, rinorrea, congestión, prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Lideater-D Desloratadina ha demostrado tener actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria. Se absorbe bien por vía oral logrando concentraciones plasmáticas dentro de 30 minutos después de su administración y concentraciones máximas a las 3 horas; su vida media de fase terminal es aproxi-

madamente de 27 horas. Su biodisponibilidad es proporcional a la dosis entre 5 y 20 mg. Se une a proteínas plasmáticas del 83 a 87%. El grado de acumulación de Desloratadina se correlaciona con su vida media y su administración una vez al día, sin que tenga significancia clínica. **Metabolismo:** Desloratadina (el metabolito principal de loratadina) es extensamente metabolizado a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que posteriormente es glucuronizado. La enzima (s) responsable(s) de la formación de 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada(s) Desloratadina no inhibe CYP3A4 ni CYP2D6 y no es sustrato ni inhibidor de la glucoproteína P. Eliminación: La vida media de eliminación de Desloratadina fue de 27 horas. Aproximadamente el 87% de la dosis de ¹⁴C-Desloratadina, se elimina por igual en la orina y las heces como productos metabólicos. Los alimentos no modifican la absorción de la Desloratadina. El jugo de toronja no tiene efecto sobre su biodisponibilidad.

Los pacientes pediátricos tuvieron valores de AUC y C_{máx.} de Desloratadina comparables a las registradas en adultos que recibieron **Lideater-D** Solución a dosis de 5 mg al día.

Desloratadina es un bloqueador específico de los receptores periféricos H₁ de histamina no penetra al Sistema Nervioso Central (SNC).

Desloratadina inhibe la respuesta inflamatoria alérgica al inhibir la liberación de citocinas proinflamatorias como: IL-4, IL-6, IL-8, IL-13, quimiocinas proinflamatorias como el activador y regulador del linfocito T normal expresado y secretado, inhibe la producción

de anión superóxido por los neutrófilos polimorfonucleares activados, la adherencia y quimiotaxis de eosinófilos, la expresión de moléculas de adherencia como la P-selectina, la liberación de histamina, prostaglandina PGD2 y leucotrieno LTC4, dependientes de IgE y la respuesta bronco constrictora alérgica aguda y la tos alérgica en modelos animales. Fenilefrina es un agonista selectivo de los receptores alfa adrenérgicos utilizada como descongestionante que al estimular los receptores del músculo liso de la pared vascular provoca vasoconstricción local y, por lo tanto, una disminución del edema nasal. Su peso molecular es de 167.205 g/mol se absorbe de forma irregular a través del tracto gastrointestinal, su biodisponibilidad es del 38%, se une a proteínas en un 95% y su vida media es de 2.1 a 3.4 horas, fenilefrina es ampliamente metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa.

En un estudio del perfil farmacocinético de combinación se caracterizó el perfil farmacocinético de Desloratadina, se identifica que el valor de Cmax observado es de 1.073 ng/mL y el Tmax se obtiene a las 4.3

horas; por otro lado, en el caso de fenilefrina, se identifica que el valor de Cmax observado es de 11.389 ng/mL y el Tmax se obtiene a las 1.5 horas.

CONTRAINDICACIONES

Lideater-D está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Desloratadina, Fenilefrina o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad de arterias coronarias grave e hipertiroidismo, úlcera péptica estenosante y diabetes mellitus.

PRECAUCIONES GENERALES

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de **Lideater-D** cápsula en pacientes menores de 12 años.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda su administración durante el embarazo ni en el periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Órgano o sistema	Muy común =1/10	Común= 1/100 a < 1/10	Poco común=1/100 a <1/100	Se desconoce (no se puede estimar con los datos disponibles)
Infecciones e Infestaciones				Fiebre
Enfermedades del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea
Enfermedades del sistema nervioso			Insomnio, somnolencia, crisis convulsivas	
Enfermedades del oído y laberinto			Mareos	
Enfermedades cardíacas			Taquicardia, Palpitaciones, hipertensión grave, bradicardia refleja.	
Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastínicas			Faringitis, congestión nasal	
Enfermedades gastrointestinales			Náuseas, diarrea, boca seca, dispepsia vómito	
Enfermedades hepatobiliares			Hepatitis	Incremento de bilirrubinas y muy raramente elevación de enzimas hepáticas
Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo			Mialgias	
Enfermedades musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo			Hiperactividad psicomotora	
Transtornos generales y afecciones del lugar de administración		Cefalea	Fatiga, dismenorrea	

La seguridad y tolerancia de **Lideater-D** en la población pediátrica ha sido bien establecida en los estudios clínicos a través de pruebas de laboratorio, monitoreo de signos vitales, datos electrocardiográficos, incluyendo el análisis del segmento QTc.

Cuando se administra a dosis recomendada, la concentración plasmática de la Desloratadina es equivalente en pacientes adultos y en pacientes pediátricos, los datos de eficacia en adultos se pueden extrapolar a la población pediátrica.

En un estudio clínico con dosis múltiples, en que se administraron hasta 20 mg diarios de Desloratadina durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística ni clínicamente significativos. En un estudio farmacológico clínico, en que la Desloratadina se administró a una dosis de 45 mg diarios (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QTc.

Los pacientes de la tercera edad son más susceptibles a los efectos hipertensivos y bradicárdicos de la fenilefrina por lo que pueden presentar reducción del gasto cardiaco como consecuencia de la bradicardia sinusal aumentando el riesgo de una posible insuficiencia cardiaca.

Con la combinación se ha reportado hipotensión

asintomática, cefalea, trauma mandibular y diaforesis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han observado interacciones medicamentosas clínicamente importantes con el uso de Desloratadina, **Lideater-D** no es afectado por el consumo de jugo de toronja ya que no afecta su biodisponibilidad. El consumo concomitante con alcohol, no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento. Los beta bloqueadores pueden aumentar los efectos vasoconstrictores de la Fenilefrina. Inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos presores de la Fenilefrina al igual que la oxitocina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado incremento de bilirrubinas y muy raramente elevación de enzimas hepáticas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE LA CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han presentado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

CÁPSULA

EDAD	DOSIS AL DÍA CON Y SIN ALIMENTOS
Adultos y niños mayores de 12 años	1 cápsula c/12 horas durante el tiempo que el médico lo crea necesario

JARABE

EDAD	DOSIS AL DÍA CON Y SIN ALIMENTOS
Niños de 6 meses a 11 meses	1.0 mg/8 mg (2 mL)
Niños de 12 meses a 5 años	1.25 mg/10 mg (2.5 mL)
Niños de 6 años a 11 años	2.5 mg/20 mg (5 mL)
Adultos y mayores de 12 años	5 mg/40 mg (10 mL)

SOLUCIÓN

EDAD	UNA VEZ AL DÍA CON Y SIN ALIMENTOS
Niños de 6 meses a 11 meses	1.0 mg (2 mL)
Niños de 12 meses a 5 años	1.25 mg (2.5 mL)

La duración del tratamiento dependerá del criterio médico y de la respuesta del paciente. Se recomienda un máximo de 14 días de uso.

Cada mL de JARABE equivale a 0.5 mg de Desloratadina y 4 mg de fenilefrina clorhidrato.

Cada mL de SOLUCIÓN equivale a 0.5 mg de Desloratadina y 2 mg de fenilefrina clorhidrato.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha reportado algún caso de sobredosis, sin embargo, se recomienda el tratamiento sintomático. La Desloratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se puede eliminar por diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES

Cápsula: Caja con 10 o 20 cápsulas de 2.5mg/20 mg

Jarabe: Caja de cartón con frasco con 30 mL, 60 mL o 120 mL y vaso dosificador.

Solución: Caja de cartón con frasco con 30 mL y pipeta dosificadora.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

Jarabe: contiene 49% de azúcar y 10.5% de otros azúcares.

Solución contiene 10% de azúcar y 1.5% de otros azúcares.

No se deje al alcance de los niños.



No se use en el embarazo, lactancia ni menores de 12 años cápsula, 6 meses jarabe y solución.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México por:

Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V.,

Camino a San Luis Rey No. 221

Ex - Hacienda Santa Rita,

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato, México.

® Marca Registrada

Cápsula Reg. No. 024M2023 SSA IV

Jarabe Reg. No. 309M2024 SSA IV

Solución Reg. No. 002M2023 SSA IV