

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 estornu-

dos, rinorrea, congestión, prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos.

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, NI LA SOLUCIÓN Y JARABE EN MENORES DE 6 MESES.

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 cardiacas			Taquicardia, Palpitaciones, hipertensión grave, bradicardia refleja.	

Continúa: 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)
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	
Trastornos 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 cardíaco como consecuencia de la bradicardia sinusal aumentando el riesgo de una posible insuficiencia cardíaca.

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.

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

Continúa: DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

JARABE

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

SOLUCIÓN

EDAD	UNA VEZ AL DÍA CON Y SIN ALIMENTOS
Niños de 2 a 5 años	1.25 mg/5 mg (2.5 mL) dividido en 2 dosis

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 2.5 mg/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.

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