

Lideater®

Desloratadina

Cápsula /Jarabe/Solución



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Desloratadina	5 mg
Excipiente cbp	1 cápsula.

Cada 100 mL de jarabe contienen:

Desloratadina	0.05 g
Vehículo cbp	100 mL

Cada 100 mL de solución contienen:

Desloratadina	0.05 g
Vehículo cbp	100 mL

Cada mL equivale a 0.5 mg de Desloratadina

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Lideater antihistamínico indicado en el alivio sintomático de la rinitis alérgica, urticaria aguda y crónica, y de otras afecciones dermatológicas. Estos síntomas pueden ser: estornudos, rinorrea, congestión, prurito, lagrimeo, enrojecimiento de los ojos, prurito del paladar y de oídos, tos etc., a partir de los 6 meses de edad.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Farmacocinética

Lideater Desloratadina ha demostrado tener actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria.

Absorción: 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 aproximadamente de 27 horas.

Distribución: 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) responsables de la formación de 3-hidroxidesloratadina no han sido identificados. 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** Jarabe a dosis de 5 mg al día.

Farmacocinética

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 broncoconstrictora alérgica y aguda y la tos alérgica en modelos animales.

CONTRAINDICACIONES

Lideater está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Desloratadina o a los componentes de la fórmula. No se ha establecido la seguridad y la

eficacia de **Lideater** cápsulas en menores de 12 años. Jarabe y solución menores de 6 meses

PRECAUCIONES GENERALES

No se han observado efectos sobre la capacidad para manejar vehículos y usar maquinas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Puntos MeDra	Frecuencia (no evaluable)
Infecciones e Infestaciones	Faringitis,
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea, taquicardia, palpitaciones, crisis convulsivas, hiperactividad psicomotora y hepatitis.
Trastornos del sistema nervioso	Insomnio (2.3%), mareos, somnolencia,
Trastornos gastrointestinales	Diarrea (3.7%), boca seca (0.8%), náuseas, dispepsia,
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgias,
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dismenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre (2.3%), fatiga (1.2%), cefalea (0.6%),

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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han observado interacciones medicamentosas clínicamente importantes con el uso de Desloratadina. **Lideater** no es afectado por el consumo de jugo de toronja ya que no afecta su biodisponibilidad. El consumo concomitante con alcohol, no incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol.

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 con el uso de Desloratadina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CÁPSULA

EDAD	DOSIS AL DÍA CON Y SIN ALIMENTOS
Adultos y mayores de 12 años	1 cápsula de 5 mg cada 24 horas

SOLUCIÓN Y JARABE

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)
Niños de 6 años a 11 años	2.5 mg (5 mL)
Adultos y mayores de 12 años	5 mg (10 mL)

Cada mL equivale a 0.5 mg de desloratadina

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 frasco con 10, 20 y 30 cápsulas.

Jarabe: Caja con frasco con 30, 60, 120, 150 y 180 mL y vaso dosificador.

Solución: Caja con frasco con 15, 30, 60, 120 y 150 mL y pipeta graduada.

RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Solución: Consérvese a no más de 30°C.

Cápsulas y Jarabe: Consérvese en lugar seco.

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



No se use durante el embarazo ni la lactancia.

FABRICADO 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.

Solución	Reg. No. 030M2014 SSA IV
Jarabe	Reg. No. 084M2014 SSA IV
Cápsula	Reg. No. 031M2014 SSA IV

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

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

Su venta requiere receta médica.

Jarabe: Contiene 49.0 % de azúcar y 10.5 % de otros azúcares.

Solución: contiene 10.0 % de azúcar y 1.4 % de otros azúcares