

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DESPEX			
Fecha: Mayo 2008	Página: 1	Producto N°IMED-203 -ISP	Versión : 03

5899/08

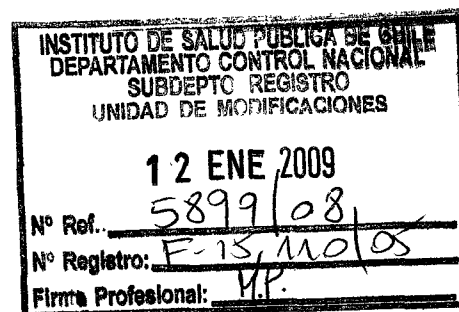
F-15110/05

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre	DESPEX
Principio Activo	DESLORATADINA
Formas Farmacéuticas	Jarabe



2.- Composición:

DESPEX jarabe 2,5 mg/5 mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Desloratadina 2,5 mg

Excipientes: Glicerol, propilenglicol, sacarina sódica, benzoato de sodio, polividona, azúcar, ácido cítrico, esencia de cerezas líquida, esencia de plátano líquida, agua purificada.

3.- Categoría: Antihistamínico.

4.- Indicaciones:

Alivio rápido de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional.

5.- Posología:

Dosis Usual :

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años): 10 mL de jarabe (5 mg) cada /24 h.

Niños de 6 -11 años (jarabe): 5 mL (2,5 mg) cada 24 h.

Niños de 2-5 años (jarabe): 2,5 mL (1.25 mg) cada 24 h.

El jarabe se podría administrar con independencia de las comidas.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DESPEX			
Fecha: Mayo 2008	Página: 2	Producto N°IMED-203 -ISP	Version : 03

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

6.- Farmacología:

Desloratadina es un principio activo que corresponde al principal metabolito activo de la loratadina. Pertenecce a los antihistamínicos no sedantes y de acción prolongada.

Corresponde es un agente antialérgico que actúa como antagonista de la histamina, al bloquear los receptores H1 de la misma, a nivel periférico. El fármaco no parece actuar de forma significativa en el Sistema Nervioso Central, dado que es prácticamente incapaz de penetrar en el mismo, a través de la barrera hematoencefálica.

El principio activo inhibe la cascada alérgica, bloqueando la liberación de diversas citocinas (IL-3, 4, 6, 8 y 13, así como TNF alfa). También reduce la quimiotaxis de los eosinófilos inducida por PAF

El producto, utilizado en el tratamiento de la alergia, actúa por competencia con la histamina por los receptores H1 en la célula efectora, previniendo de esta forma la respuesta mediada por esta última.

El producto DESPEX reduce de forma significativa la frecuencia e intensidad de los principales síntomas asociados a la rinitis alérgica, incluyendo la congestión nasal. Sus acciones comienzan a manifestarse al cabo de 1-2 horas después de su administración oral y se mantienen estables a lo largo del tratamiento.

7.- Farmacocinética:

Este producto se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 h; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 h. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 h) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

El producto se une moderadamente (83% - 87%) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de DESPEX (5mg a 20mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del fármaco. Se metaboliza extensamente, en el hígado, dando un metabolito activo (3-hidroxi desloratadina). Se elimina en la orina y las heces.

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5mg del producto, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad del principio activo. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad del principio activo en el producto.

Prácticamente no tiene acción central, gracias a que su estructura molecular hace al principio activo relativamente insoluble en lípidos, impidiendo que alcance los receptores H1 que se encuentran a nivel del sistema nervioso central.

LABORATORIO CHILE S.A.		GERENCIA INVESTIGACION	
SANTIAGO - CHILE		Y CONTROL DE CALIDAD	
DESPEX			
Fecha: Mayo 2008	Página: 3	Producto N°IMED-203 -ISP	Versión : 03

8.- Información para su prescripción:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Precauciones:

- Usar con precaución en pacientes sensibles a los antihistamínicos y que reaccionan

con somnolencia. Estos deben ser advertidos si desempeñan actividades que requieran de estado de alerta.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia del producto en menores de 2 años.
- Efectos sobre la conducción: Este medicamento puede producir somnolencia y disminuir la capacidad de concentración y los reflejos. No conduzca bajo el efecto de este medicamento.
- Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal severa, deberá utilizarse con precaución
- Embarazo: Dado que no se dispone de datos clínicos sobre exposición de embarazadas al principio activo, no se ha establecido el uso seguro durante el embarazo. No deberá utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos y que no se disponga de otra alternativa más segura.
- Lactancia: La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.
- La desloratadina puede interferir en los resultados de los test cutáneos con alérgenos, por lo que el paciente debe advertir al médico que está tomando este medicamento antes de someterse a pruebas cutáneas.
- Este medicamento contiene azúcar en su formulación, precaución en diabéticos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a loratadina.
- No debe administrarse durante el primer trimestre de embarazo.
- Pacientes con insuficiencia hepática, ya que este medicamento se acumula tanto en la sangre como en los tejidos.
- No administrar a menores de 2 años.

Interacciones:

- Durante el tratamiento debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas, pues el alcohol potencia el efecto depresor de desloratadina.

DESPEX

Fecha: Mayo 2008

Página: 4

Producto N°IMED-203 -ISP

Versión : 03

- Se han descrito interacciones con los Inhibidores de la monoaminoxidasa (selegilina, moclobemida, furazolidona), Benzodiazepinas, Antidepresivos, alcohol, cimetidina, fluconazol, ketoconazol.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

9.- Reacciones Adversas:

- En general, la frecuencia de efectos adversos con DESPEX es baja.
- Los acontecimientos adversos más frecuentes comunicados por sobre el grupo placebo han sido:
Astenia 1,2%.
Sequedad de boca (0,8%).
Cefalea 0,6%.
- Durante la comercialización de DESPEX se han comunicado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia y erupciones exantemáticas.
- También puede producir un estado de somnolencia y cierto grado de sedación.

10.- Información Toxicológica:

Sobredosis - Tratamiento:

Por ingestión de altas dosis en forma aguda, se puede producir nerviosismo, palpitaciones, convulsiones y molestias gastrointestinales, como diarrea y sequedad de la boca.

Tratamiento: Si las condiciones son adecuadas, practicar lavado gástrico y aplicar tratamiento sintomático.

11.- Bibliografía:

- **BRITISH NATIONAL FORMULARY 46.2003**
- **THE MERCK INDEX, 13 th, Edition.**
- **USP DI, Vol. I, 24 th Edition. 2004**
- **COLEGIO FARMACÉUTICO DE ESPAÑA (Base de datos)**