

SUPRALER® D**DES-LORATADINA + PSEUDOEFEDRINA HCL**

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de Jarabe contiene:

Desloratadina2,5 mg.
Pseudoefedrina HCl.....30 mg.
Excipientes.....C.S.

Cada comprimido bicapa contiene:

Desloratadina5,0 mg.
Pseudoefedrina HCl.....120,0 mg.
Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de este producto está directamente relacionado con la de sus componentes: La desloratadina, que es un antagonista no sedante de la histamina, de acción prolongada, con potente actividad selectiva sobre los receptores periféricos H1. Adicionalmente, se ha demostrado que posee una potente actividad antialérgica, antihistamínica y antiinflamatoria.

La pseudoefedrina, que actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema, la congestión nasal y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.

Farmacocinética:

La desloratadina se absorbe bien por vía oral. Las concentraciones plasmáticas se detectan dentro de los 30 minutos de su administración, alcanzando la concentración plasmática máxima aproximadamente a las 3 horas. La biodisponibilidad de la desloratadina es proporcional a la dosis entre los límites de 5 y 20 mg y no se altera con la presencia de alimentos en el tracto digestivo. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (83 a 87%). 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 vida media de eliminación

terminal es aproximadamente de 27 horas. Se elimina principalmente por la orina. Por su parte, la pseudoefedrina se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia entre 15 a 30 minutos de su administración y dura alrededor de 4 horas. Se elimina en un 55 a 75% sin cambios por la orina. La velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando se acompaña de congestión nasal.

Posología:**Jarabe**

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL, 1 vez al día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 mL, 1 vez al día
- Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL, 1 vez al día.

Comprimidos bicapa

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido, una vez al día.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de las comidas. De preferencia al despertarse en la mañana, cuando los síntomas de la rinitis alérgica son más acentuados.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos. Por la presencia de la pseudoefedrina la relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de cardiopatía isquémica, hipertensión leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante y en pacientes tratados con inhibidores de la MAO y durante las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con éstos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes con el uso de la desloratadina son: Fatiga, sequedad de boca y cefalea. En raras ocasiones se han informado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia y rash. Los efectos colaterales más comunes de la pseudoefedrina son: Ansiedad, pulso cardiaco rápido o irregular, palpitaciones, aumento de la presión sanguínea, aumento de la sudoración, dolor o dificultad para orinar, falta de sueño (insomnio), temblores y vómitos. Más raramente pueden aparecer diarrea con sangre y dolor abdominal, dolor en el

pecho, confusión, mareos o desmayos, alucinaciones, entumecimiento u hormigueo de manos o pies, dificultad para respirar o respiración rápida, convulsiones, dolor de cabeza severo.

Precauciones y advertencias:

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en niños menores de 2 años de edad. A la dosis recomendada no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias. Como no se cuenta con información clínica sobre la seguridad del uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, no debe usarse durante estos periodos especiales, a menos que los beneficios potenciales superen ampliamente los riesgos. Se debe evitar el consumo de alcohol u otros depresores del SNC durante el tratamiento. La pseudoefedrina, como otros amino simpaticomiméticos, pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Se debe tener precaución al administrar este producto en casos de insuficiencia renal severa. Los efectos adversos aparecen con mayor frecuencia en niños y en ancianos.

Restricciones de uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática severas, reacciones anafilácticas a drogas, crisis migrañosas, miastenia gravis, xeroftalmia, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, infarto de miocardio, broncoespasmo, hipertrofia prostática, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo.

Interacciones:

De la Desloratadina: 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. La administración concomitante de alcohol no aumentó el deterioro en el desempeño inducido por el alcohol ni aumentó la somnolencia. Los alimentos no alteran su biodisponibilidad.

De la Pseudoefedrina: La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihiper-tensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los

bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Sobredosis:

Los signos de una sobredosis son generalmente de naturaleza simpaticomimética, excepto por la ligera sedación que puede causar la desloratadina a dosis varias veces superiores a la dosis recomendada. Incluyen convulsiones, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, taquicardia o bradicardia, nerviosismo e inquietud. Pueden aparecer micción dolorosa o difícil, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos o debilidad. 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. La excreción de pseudoefedrina se puede incrementar al reducir el pH de la orina. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220-418

Presentación:

Caja conteniendo frasco x 50 mL.

Caja conteniendo 10 comprimidos bicapa.

Jarabe: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Proteger de la luz.

Comprimidos: Almacenar a temperatura controlada (15°C-25°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.