



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003590-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-003590-16-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para la modificación de fórmula, cambio de nombre, nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para el producto denominado ASTEMIZOL LAFEDAR / ASTEMIZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ASTEMIZOL 10 mg, JARABE / ASTEMIZOL 0,2%, inscripta bajo el Certificado N° 40.307.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93 y Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la modificación de fórmula que en lo sucesivo será: Cada Comprimido Recubierto: Desloratadina 5 mg, excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,55 mg, Celulosa microcristalina pH 101 42,45 mg, Manitol 40 mg, Crospovidona 2 mg, Talco 2 mg, Estearato de Magnesio 3 mg, Opadry YS-1-17003 (Hidroxipropilmetilcelulosa 2,16 mg, Dióxido de Titanio 1,134 mg, Polietilenglicol 400 0,288 mg, Polisorbato 80 0,018 mg) 3,6 mg, Colorante Óxido de hierro rojo C:I 77491 0,4 mg; Cada 100 ml de Jarabe contienen: Desloratadina 0,05 mg, excipientes: Azúcar 49 g, Sorbitol 70% 15 g, Benzoato de sodio 0,1 g, Citrato de sodio 0,126 g, Ácido cítrico anhidro 0,05 g, Edta disódico dihidrato 0,025 g, Esencia de banana 0,05 g, Esencia de frutilla 0,05 g, Propilenglicol 10 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml y siendo su nuevo nombre ALERMINA (para ambas formas farmacéuticas).

ARTICULO 2º. – Autorizanse los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-50560664-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-50560927-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-50560469-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-50560214-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-50561092-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-50561212-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.037 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-003590-16-0

mb

ml



**Proyecto de Rótulos: envase secundario**

**Presentación:** estuche conteniendo 1 frasco de 60 ml de jarabe

**ALERMINA**

**DESLORATADINA**

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula:

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,050 g*

*Excipientes: Azucar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio dihidrato; Ácido cítrico anhidro; Edetato disodico; Esencia de banana; Esencia de Frutilla; Propilenglicol; Agua purificada c. s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.307

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o cajas de 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

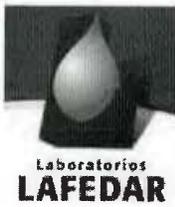
**Referencia:** 3590-16-0Rotulo 2 ALERMINA (JARABE).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:15:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:15:52 -03:00



**Proyecto de Rótulos: envase secundario**

**Presentación:** envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos

**ALERMINA**

**DESLORATADINA 5 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula:

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg*

*Excipientes: Almidon pregelatinizado; Dioxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-1-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa/Dioxido de silicio coloidal/Polietilenglicol 400/polisorbato 80); Colorante óxido de Hierro Rojo*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.307

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrà 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para estuches o cajas conteniendo 14, 28, 112, 504 y 1008 comprimidos recubiertos, siendo estos 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

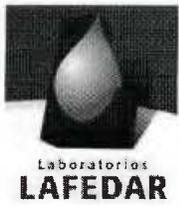
**Referencia:** 3590-16-0 Rotulo 2 ALERMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:13 -03:00



**Proyecto de Rótulos: envase primario**

**Presentación:** blíster x 7 comprimidos recubiertos

**ALERMINA  
DESLORATADINA 5 mg  
Comprimidos recubiertos**

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para blisters conteniendo 14 comprimidos recubiertos.



**GUSTAVO O SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

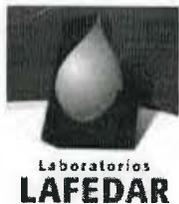
**Referencia:** 3590-16-0 Rotulo 1 ALERMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:50 -03:00



**Proyecto de Rótulos: envase primario**

**Presentación:** envases conteniendo 60 ml de jarabe

**ALERMINA**

**DESLORATADINA**

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula:

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,050 g*

*Excipientes: Azucar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio dihidrato; Ácido cítrico anhidro; Edetato disodico; Esencia de banana; Esencia de Frutilla; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.307

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

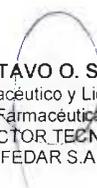
**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo **30 y 50** ml de jarabe.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

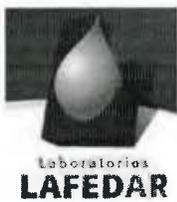
**Referencia:** 3590-16-0 Rotulo 1 ALERMINA (JARABE).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:16:27 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**ALERMINA**

**DESLORATADINA**

Jarabe 0,050 %

Comprimidos recubiertos 5 mg

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE ALERMINA?**

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,050 g como ingrediente activo  
Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio dihidrato; Ácido cítrico anhidro; Edetato disodico; Esencia de banana; Esencia de Frutilla; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg como ingrediente activo.*

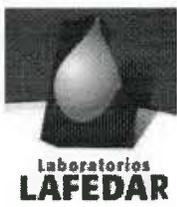
*Excipientes: Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-1-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa/Dióxido de silicio coloidal/Polietilenglicol 400/polisorbato 80); Colorante óxido de Hierro Rojo*

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ALERMINA?**

ALERMINA es un medicamento que contiene el principio activo desloratadina. Está disponible en comprimidos recubiertos de 5 mg y un jarabe de 0,5 mg/mL

  
**GUSTAVO O. SEÍN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



ALERMINA está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo, la fiebre del heno o la alergia a los ácaros del polvo) o la urticaria (una enfermedad cutánea causada por una alergia, con síntomas como picores y habones)

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERMINA?

Si usted es alérgico (lo que produce enrojecimiento, picor, inflamación de ojos y lagrimeo) a desloratadina, a cualquiera de los componentes de este producto o a la loratadina.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está dando de mamar.
- Si usted padece enfermedades del hígado o riñón.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.  
Alermina se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ALERMINA puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

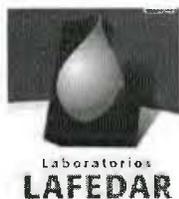
- Dolor de cabeza
- Boca seca
- Fatiga

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Alucinaciones.
- Mareos, sueño, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- Aumento de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina, hepatitis, ictericia.
- Dolores musculares.
- Reacciones alérgicas como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria.

Otras reacciones adversas que se han observado son sensibilidad a la luz, debilidad, taquicardia.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Como dosis de orientación se aconseja:

*Niños de 1 a 5 años de edad:* 2,5 ml de jarabe (1,25 mg), una vez por día.

*Niños de 6 a 11 años de edad:* 5 ml de jarabe (2,5 mg), una vez por día.

*Adultos y niños mayores de 12 años de edad:* 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día o 1 comprimido recubierto (5mg) por día.

*Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal:* 10 ml de jarabe o 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.

**Alermina** se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

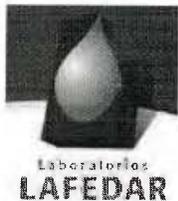
### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

**PRESENTACION:**

**Jarabe:** Envase conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o caja de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Comprimidos recubiertos:** Estuche o caja conteniendo 7, 14, 28, 112, 504 y 1008 comprimidos recubiertos siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:40.307

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrà 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

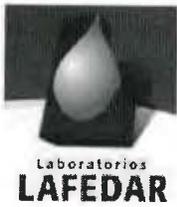
**Referencia:** 3590-16-0 INFORMACION PARA EL PACIENTE ALERMINA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:17:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:17:10 -03:00



## Proyecto de Prospectos

### ALERMINA

#### DESLORATADINA

Jarabe 0,050 %

Comprimidos recubiertos 5 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### -Formula cuali - cuantitativa:

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,050 g*

*Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio dihidrato; Ácido cítrico anhidro; Edetato disódico; Esencia de banana; Esencia de Frutilla; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg*

*Excipientes: Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-1-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa/Dióxido de silicio coloidal/Polietilenglicol 400/polisorbato 80); Colorante óxido de Hierro Rojo*

#### **Acción terapéutica:**

Antihistamínico

Clasificación ATC: R06AX27

#### **Indicaciones:**

**Alermina** está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idiopática.

#### **Características farmacológicas/Propiedades:**

##### **Acción farmacológica**

**Alermina** es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

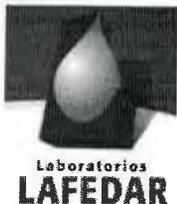
La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. En la urticaria crónica idiopática fue eficaz en el control del prurito y del número y tamaño de las pápulas. La sintomatología se controla eficazmente durante 24 horas luego de una toma diaria.

#### **Farmacocinética:**

La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% ( $\pm 2$ ) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. La enzima responsable de la transformación a 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra.

La vida media de eliminación es de 27 horas.

La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina.

La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En los niños, la administración de las dosis recomendadas produjeron AUC y concentraciones plasmáticas similares a las observadas en los adultos con una dosis de 5 mg.

A la dosis recomendada de 5 mg diarios, no se detectó un exceso en la incidencia de somnolencia en comparación con placebo.

En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de dosis en ancianos.

Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina 30-70 ml/min) mostraron valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) y del AUC en 1,2 y 1,9 veces respectivamente, con relación a sujetos con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) o en plan de hemodiálisis, las C<sub>max</sub> y AUC aumentaron 1,7 y 2,5 veces, respectivamente. Se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal. (Ver Posología y forma de administración).

Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática tienen un aumento del AUC de aproximadamente 2,4 veces comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática. (Ver Posología y forma de administración).

### **Posología y Forma de Administración**

*Niños de 1 a 5 años de edad:* 2,5 ml de jarabe (1,25 mg), una vez por día.

*Niños de 6 a 11 años de edad:* 5 ml de jarabe (2,5 mg), una vez por día.

*Adultos y niños mayores de 12 años de edad:* 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día o 1 comprimido recubierto (5mg) por día.

*Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal:* 10 ml de jarabe o 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos.

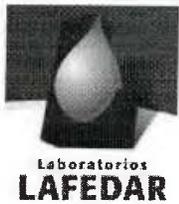
El médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis infecciosa con **Desloratadina**.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.

**Alermina** se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática o renal.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) debe ser tratada según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente, pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto o a la loratadina.

**Advertencias y Precauciones:**

En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis aguda es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Deben considerarse la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas. Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis. En los diversos estudios realizados no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg y, por el contrario, se puede producir somnolencia

Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, los comprimidos se pueden tomar con independencia de las comidas.

*Embarazo:* No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Alermina** no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

*Lactancia:* La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de **Alermina** durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

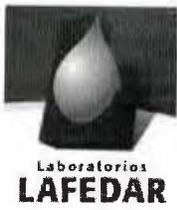
*Uso pediátrico:* No se han establecido la seguridad y la eficacia de Desloratadina jarabe en niños menores de 1 año. No se han establecido la seguridad y la eficacia de Desloratadina comprimidos recubiertos en niños menores de 12 años.

*Uso en ancianos:* No se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años. Sin embargo, en informes aislados, no se detectaron diferencias entre pacientes ancianos y más jóvenes. Se recomienda administrar con precaución, considerando la mayor frecuencia en la disminución de las funciones hepática, renal o cardíaca y la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes.

*Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:* La influencia de Desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



pacientes de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, como existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina. No se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

**Reacciones Adversas:**

En los pacientes que recibieron Desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios, la frecuencia de reacciones adversas fue similar a la de los pacientes tratados con placebo. El porcentaje de pacientes que abandonaron prematuramente el tratamiento por eventos adversos también fue similar en ambos grupos (2%).

No se han informado reacciones adversas serias en los pacientes que recibieron Desloratadina.

Las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con frecuencia superior al placebo y otras reacciones adversas notificadas después de la comercialización se enumeran en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con Alermina
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente Muy rara	Cefalea Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardiacos	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente Muy rara	Boca seca Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
Trastornos de la piel y del	No conocida No conocida	Ictericia Fotosensibilidad

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO O. GUIMAREY  
Presidente

tejido subcutáneo		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy rara	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente Muy rara  No conocida	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) Astenia

La frecuencia y magnitud de las anomalías electrocardiográficas y de laboratorio fueron similares en los pacientes tratados con Desloratadina o placebo. No se registraron diferencias en eventos adversos en subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

Los siguientes eventos adversos fueron informados espontáneamente luego de la comercialización de Desloratadina: Taquicardia, raramente reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

#### **Sobredosificación:**

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

#### *Tratamiento*

En caso de producirse sobredosis, se deberán considerar las medidas habituales para eliminar el principio activo no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

#### *Síntomas*

Basado en un ensayo clínico con dosis múltiples, en el que se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

#### *Población pediátrica*

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

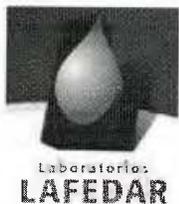
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### **Presentación:**

**Jarabe:** Envase conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o caja de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**Comprimidos recubiertos:** Estuche o caja conteniendo 7, 14, 28, 112, 504 y 1008 comprimidos recubiertos siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Condiciones de conservación:**

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 40.307

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3590-16-0 PROSPECTO ALERMINA.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 13:17:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 13:17:01 -03:00