



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

2969

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012681-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92

T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

RESOLUCIÓN N° 2969

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

2969

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALERGITRAT D y nombre/s genérico/s DESLORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**2969**

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012681-08-1

DISPOSICIÓN N°:

**2969**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2969**

Nombre comercial: ALERGITRAT D

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta granel y fraccionamiento: Laboratorio Frasca SRL Galicia  
2652 /66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Hasta granel y fraccionamiento: Brobel SRL: Coronel Méndez 438/40 Wilde -Pcia. de  
Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALERGITRAT D .

Clasificación ATC: R06 AX27.

Indicación/es autorizada/s : Alergitrat D esta indicado para el alivio de los síntomas nasales y  
no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático  
del prurito y del numero de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

Concentración/es: 5 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 5 MG.

Excipientes: TALCO 6.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 13.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.60 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 60.60 MG, OPADRY 5.99 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 34.60 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.01 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30 y 100 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En lugar seco a temperatura que no supere los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: ALERGITRAT D .

Clasificación ATC: R06 AX27.

Indicación/es autorizada/s : Alergitrat D esta indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

del prurito y del número de las púpulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Concentración/es: 50 MG/100 ML de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 50 MG/100 ML.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 126.00 MG/100 ML, BENZOATO DE SODIO 100.00 MG/100 ML, AZUCAR 49.00 G / 100 ML, PROPILENGLICOL 10.00 G / 100 ML, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.02 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ML, EDTA DISODICO 25.00 MG/100 ML, ROJO AMARANTO 0.25 MG/100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 50.00 MG/100 ML, SORBITOL SOLUCION 70% 15.00 G / 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 60ML

Contenido por unidad de venta: 60ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura que no supere los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2969**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

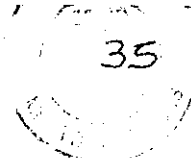
DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2969**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2969



Proyecto de Rótulo

**Alergitrat D  
Desloratadina  
Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 Comprimidos**

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,99 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.**

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

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: .....

Lote:

Vencimiento:

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.**

**Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....**

**Igual texto para las presentaciones por 30 y 100 comprimidos.**

  
Teresita A. Martínez  
Agoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

2969



Proyecto de Rótulo

**Alergitrat D  
Desloratadina  
Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 Comprimidos**

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,99 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

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

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: .....

Lote:

Vencimiento:

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.**

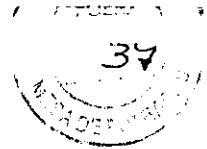
**Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....**

**Igual texto para las presentaciones por 30 y 100 comprimidos.**

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

2969



Proyecto de Rótulo

**Alergitrat D  
Desloratadina  
Comprimidos Recubiertos**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 Comprimidos**

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,99 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.**

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

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: .....

Lote:

Vencimiento:

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.**

**Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....**

**Igual texto para las presentaciones por 30 y 100 comprimidos.**

  
Teresita A. Martínez  
Apt. Terada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Rótulo

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 60 ml

**FORMULA:**

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Citrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: .....

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

## Proyecto de Rótulo

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 60 ml

## FORMULA:

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Citrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....

  
Teresa A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Rótulo

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 60 ml

FORMULA:

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Cítrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....



  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto

Alergitrat D  
Desloratadina  
Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,99 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistamínico.

**INDICACIONES:**

Alergitrat D 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 del prurito y del número de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Alergitrat D es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores  $H_1$  de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los 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.

**FARMACOCINETICA:**

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 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.

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

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 raza negra. El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a eventos adversos relacionados con la dosis.

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. 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 ( $C_{max}$ ) 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 ( $C_{max}$ ) 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).

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido (5 mg) una vez por día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido (5 mg) en días alternos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, 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, Alergitrat D no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica



**Lactancia:** La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo / beneficio de la utilización de Alergitrat D 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 la Desloratadina 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. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, 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 Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con Eritromicina, Ketoconazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidrodesloratadina. 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 hubo reacciones adversas serias en los pacientes que recibieron Desloratadina.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2$  % de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

milisegundos y 0,4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxi-desloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

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

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.**

**Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires**

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto

Alergitrat D  
Desloratadina  
Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,99 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistaminico.

**INDICACIONES:**

Alergitrat D 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 del prurito y del número de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Alergitrat D es un antihistaminico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los síntomas tales como estomudos, 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.

**FARMACOCINETICA:**

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 alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85 % y 87 % (±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.

  
Teresita A. Martínez  
Aptoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

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 raza negra. El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a eventos adversos relacionados con la dosis.

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. 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 ( $C_{max}$ ) 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 ( $C_{max}$ ) 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).

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido (5 mg) una vez por día.  
Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido (5 mg) en días alternos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, 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, Alergitrat D no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

**Lactancia:** La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo / beneficio de la utilización de Alergitrat D 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 la Desloratadina 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. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, 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 Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con 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 fué similar en ambos grupos (2 %).

No hubo reacciones adversas serias en los pacientes que recibieron Desloratadina.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2\%$  de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

2969



milisegundos y 0,4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxi-desloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

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

### PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

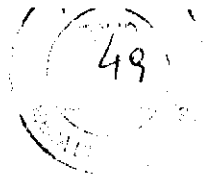
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....

  
Teresita A. Martínez  
Apsderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica



Proyecto de Prospecto

**Alergitrat D**  
**Desloratadina**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina .....	5,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico .....	60,60 mg
Almidón Pregelatinizado .....	13,20 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	34,60 mg
Talco .....	6,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal .....	0,60 mg
Opadry .....	5,89 mg
Laca Amarillo Ocaso .....	0,01 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistamínico.

**INDICACIONES:**

Alergitrat D 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 del prurito y del número de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Alergitrat D es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los 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.

**FARMACOCINETICA:**

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 alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85 % y 87 % (±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.

  
 Teresita A. Martínez  
 Apoderada

  
 Dra. Noamí Brunet  
 Directora Técnica

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 raza negra. El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a eventos adversos relacionados con la dosis.

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. 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 ( $C_{max}$ ) 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 ( $C_{max}$ ) 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).

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido (5 mg) una vez por día.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido (5 mg) en días alternos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, 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, Alergitrat D no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica



2969

**Lactancia:** La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo / beneficio de la utilización de Alergitrat D 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 la Desloratadina 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. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, 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 Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con 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 fué similar en ambos grupos (2 %).

No hubo reacciones adversas serias en los pacientes que recibieron Desloratadina.


A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2\%$  de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

milisegundos y 0,4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxi-desloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

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

### PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Cítrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistamínico.

**INDICACIONES:**

Alergitrat D 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.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Alergitrat D es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los síntomas tales como estomudos, rinoresca 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.

**FARMACOCINETICA:**

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

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

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 que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

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.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

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.

Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (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 Alergitrat D.

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

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, puede producir somnolencia.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Alergitrat D 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 Alergitrat D 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 la Desloratadina en niños menores de 1 año.

**Uso en ancianos:** Aunque no se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años, en informes aislados no se detectaron diferencias clínicamente significativas entre pacientes ancianos y 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.

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

2019

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:** A las dosis recomendadas la Desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con 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 este último.

#### **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 fué similar en ambos grupos (2 %).

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

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2\%$  de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-8666 ó (011) 4962-2247.

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

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

2969

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 60 ml.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

**FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.**  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....



Teresita A. Martínez  
Apoderada



Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

## Proyecto de Prospecto

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

## FORMULA:

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Cítrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

## ACCION TERAPEUTICA:

Antihistamínico.

## INDICACIONES:

Alergitrat D 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.

## ACCION FARMACOLOGICA:

Alergitrat D es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva de los receptores  $H_1$  de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los síntomas tales como estomudos, 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.

## FARMACOCINETICA:

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 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.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

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 que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

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.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

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.

Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (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 Alergitrat D.

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

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, puede producir somnolencia.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Alergitrat D 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 Alergitrat D 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 la Desloratadina en niños menores de 1 año.

**Uso en ancianos:** Aunque no se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años, en informes aislados no se detectaron diferencias clínicamente significativas entre pacientes ancianos y 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.

  
Teresa A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica



**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:** A las dosis recomendadas la Desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con Eritromicina, Ketoconazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxi-desloratadina. 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 este último.

#### **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.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2\%$  de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxi-desloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-8866 ó (011) 4962-2247.

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

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

2969

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 60 ml.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....



Teresita A. Martínez  
Aprobada



Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto

Alergitrat D  
Desloratadina  
Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada 100 ml contienen:

Desloratadina .....	50,00 mg
Acido Cítrico Anhidro .....	50,00 mg
Citrato de Sodio .....	126,00 mg
Edta Disódico .....	25,00 mg
Benzoato de Sodio .....	100,00 mg
Propilenglicol .....	10,00 g
Azúcar .....	49,00 g
Sorbitol Solución 70 % .....	15,00 g
Colorante Rojo Amaranto .....	0,25 mg
Esencia Frambuesas líquida .....	0,02 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	100,00 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistamínico.

**INDICACIONES:**

Alergitrat D 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.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Alergitrat D es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de los síntomas tales como estomudos, 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.

**FARMACOCINETICA:**

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

  
Teresita A. Martínez  
ApoDERADA

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

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 que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

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.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

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.

Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (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 Alergitrat D.

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

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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, puede producir somnolencia.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Alergitrat D 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 Alergitrat D 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 la Desloratadina en niños menores de 1 año.

**Uso en ancianos:** Aunque no se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años, en informes aislados no se detectaron diferencias clínicamente significativas entre pacientes ancianos y 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.

  
Teresa A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemi Brunet  
Directora Técnica

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:** A las dosis recomendadas la Desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

#### **INTERACCIONES:**

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante con 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 este último.

#### **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 fué similar en ambos grupos (2 %).

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

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en  $\geq 2\%$  de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

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.

#### **SOBREDOSIS:**

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8.1 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

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

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

2969

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 60 ml.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA QUE NO SUPERE LOS 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: ..... / ..... / .....



Teresita A. Martínez  
Apoderada



Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012681-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2969** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALERGITRAT D

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta granel y fraccionamiento: Laboratorio Frasca SRL Galicia 2652 /66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Hasta granel y fraccionamiento: Brobel SRL: Coronel Méndez 438/40 Wilde -Pcia. de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Nombre Comercial: ALERGITRAT D .

Clasificación ATC: R06 AX27.

Indicación/es autorizada/s : Alergitrat D esta indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático del prurito y del numero de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática

Concentración/es: 5 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 5 MG.

Excipientes: TALCO 6.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 13.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.60 MG, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 60.60 MG, OPADRY 5.99 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 34.60 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.01 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 30 y 100 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 100 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En lugar seco a temperatura que no supere los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: ALERGITRAT D .

Clasificación ATC: R06 AX27.

Indicación/es autorizada/s : Alergitrat D esta indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático del prurito y del numero de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Concentración/es: 50 MG/100 ML de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 50 MG/100 ML.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 126.00 MG/100 ML, BENZOATO DE SODIO 100.00 MG/100 ML, AZUCAR 49.00 G / 100 ML, PROPILENGLICOL 10.00 G / 100 ML, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.02 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ML, EDTA DISODICO 25.00 MG/100 ML, ROJO AMARANTO 0.25 MG/100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 50.00 MG/100 ML, SORBITOL SOLUCION 70% 15.00 G / 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 60ML

Contenido por unidad de venta: 60ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura que no supere los 30 °C.




2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **55596**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2969**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.