



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

4943

BUENOS AIRES, **16 MAY 2017.**

VISTO el Expediente nº 1-47-5782-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SINALER / DESLORATADINA, Certificado nº 57.510.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3º del Decreto No 150/92



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

DISPOSICIÓN N°

4 9 4 3

(t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará SINALER / DESLORATADINA 0,5 mg/ml, la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL; cuya composición para los excipientes será: EDTA 0,25 mg, BENZOATO DE SODIO 1,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,90 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 2,90 mg, SORBITOL 70% 300,00 mg, PROPILENGLICOL 100,00 mg, POVIDONA 5,00 mg, ACESULFAME POTASICO 2,00 mg, ESENCIA DE BANANA 0,00040 mg, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,00040 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1 ml; a expenderse en FRASCO DE PET AMBAR CON TAPA PP Y VASO DOSIFICADOR DE PP GRADUADO, en envases que contienen 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 y 300 ml de SOLUCIÓN ORAL; efectuándose su ELABORACION,



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

DISPOSICIÓN N°

4943

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITO EN PLANTA DE LA CALLE CARHUE 1096 Y LA PLANTA DE LA CALLE LA ROSA S/N ENTRE GRAL. PAZ Y SALADILLO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15° C Y 30° C, NO CONGELAR.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 47 a 49 (se desglosa fs. 47), rótulos secundarios de fs. 50 a 52 (se desglosa fs. 50); prospectos de fs. 53 a 82 (se desglosa de fs. 53 a 58); e información para el paciente de fs. 151 a 162 (se desglosa de fs. 151 a 154).

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.510, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribanse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del



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

DISPOSICIÓN Nº **4943**

primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

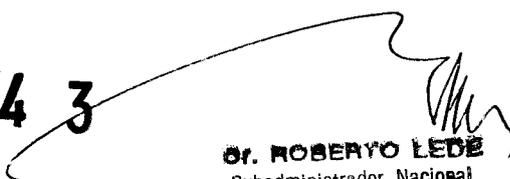
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-5782-16-7

DISPOSICIÓN Nº

mv

4943



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

4943

16 MAY 2017

SINALER
DESLORATADINA 0.5 mg/ml

SOLUCION ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido Neto: 30 ml + vaso dosificador.

Fórmula:

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Desloratadina 0,5 mg

Excipientes: c.s

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C, no congelar

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.510

Elaborado en:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 y 300 ml de Solución Oral.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

4943



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

SINALER
DES LoratADINA 0.5 mg/ml

SOLUCION ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido Neto: 30 ml + vaso dosificador.

Fórmula:

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Desloratadina 0,5 mg

Excipientes:

Edta, Benzoato de Sodio, Acido Citrico Anhidro, Citrato de Sodio dihidratado, Sorbitol 70%, Propilenglicol, Povidona, Acelsufame Potasico, Esencia de Banana, Esencia de Frutillas, Agua Purificada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C, no congelar

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.510

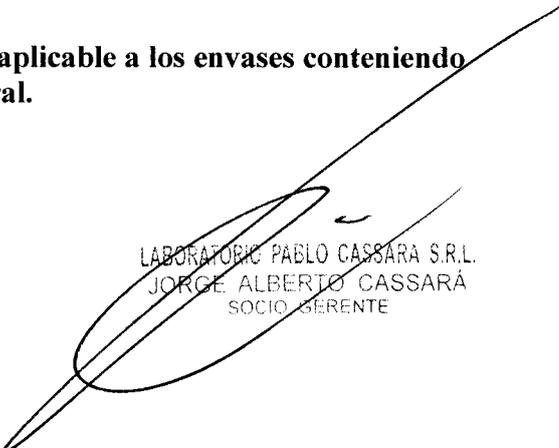
Elaborado en:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 y 300 ml de solución oral.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C: N° 3.920.362


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE



4943

PROYECTO DE PROSPECTO

SINALER
DES Loratadina 0.5 mg/ml
SOLUCION ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Desloratadina 0,5 mg

Excipientes:

Edta, Benzoato de Sodio, Acido Citrico Anhidro, Citrato de Sodio dihidratado, Sorbitol 70%, Propilenglicol, Povidona, Acelsufame Potasico, Esencia de Banana, Esencia de Frutillas, Agua Purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico, antagonista H₁.
Código ATC: R06A X27.

INDICACIONES:

SINALER, solución oral está indicado en adultos adolescentes y niños a partir de 1 año de edad para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica y urticaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H₁ periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H₁ periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios in vitro. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. Todavía está por confirmar la relevancia clínica de estas observaciones.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron

GISELDA A. DE BLANCO
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. Nº 3.920.362

JORGE ALBERTO CASSARA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

4943



diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

La desloratadina demostró ser eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, lagrimeo y enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional y perenne. Los síntomas se controlaron eficazmente durante 24 horas.

Ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, muestran como la desloratadina resultó ser eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. Desloratadina se absorbe bien alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento.

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

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

Pacientes con insuficiencia renal

Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el ensayo a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y Cmax) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron relevantes desde el punto de vista clínico.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

4943



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Forma de administración

Vía oral.

La dosis puede tomarse con o sin alimentos.

Cada 1 ml de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina.

Niños

Niños de 1 a 5 años de edad: La dosis recomendada es 2,5 ml (1,25 mg de desloratadina) de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada es 5 ml (2,5 mg de desloratadina) de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

La dosis recomendada es 10 ml (5 mg de desloratadina) de solución oral una vez al día.

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.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina 0.5 mg/ml solución oral en niños menores de 1 año de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, desloratadina o a alguno de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Población pediátrica

En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis alérgica 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.

Aproximadamente el 6 % de los adultos y niños entre 2 y 11 años de edad son fenotípicamente metabolizadores lentos de desloratadina y muestran una exposición más alta. La seguridad de desloratadina en niños de 2 a 11 años de edad que son metabolizadores lentos es la misma que en niños que son metabolizadores normales. Los efectos de desloratadina en metabolizadores lentos < 2 años de edad no han sido estudiados.

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal severa, deberá utilizarse con precaución (ver sección FARMACOCINÉTICA)

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

4943



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol.

Presencia de sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Por ello, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo

La gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) indican que desloratadina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de desloratadina durante el embarazo.

Lactancia

Se ha detectado desloratadina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. Se desconoce el efecto de desloratadina en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con desloratadina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la desloratadina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante en base a los ensayos clínicos. Se debe informar a los 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos la desloratadina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picazón, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En ensayos clínicos en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con la desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

4943



fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos se comunicaron los siguientes efectos adversos:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con Aerius
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente Frecuente (niños menores de 2 años) Muy rara	Cefalea Insomnio Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardiacos	Muy rara No conocida	Taquicardia, palpitaciones QT prolongado
Trastornos gastrointestinales	Frecuente Frecuente (niños menores de 2 años) Muy rara	Boca seca Diarrea Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy rara No conocida	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy rara	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente Frecuente (niños menores de 2 años) Muy rara No conocida	Fatiga Fiebre Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria) Astenia

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).

Niños

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
Arritmia, bradicardia y QT prolongado.

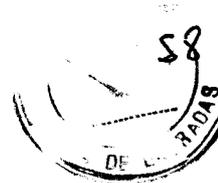
SOBREDOSIFICACIÓN:

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. Asimismo concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

4943



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: frascos conteniendo 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 y 300 ml de solución oral con vaso dosificador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C, no congelar

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en:

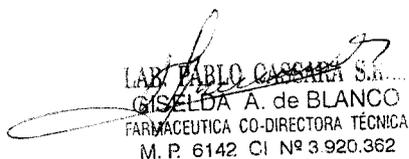
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.510

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

4943



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SINALER DESCLORATADINA 0.5 mg/ml Solución Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No le recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SINALER, Solución Oral y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de SINALER, Solución Oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. Qué es SINALER/DESCLORATADINA solución oral y para qué se utiliza.

SINALER, solución oral es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas. Alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo) en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picazón nasal, picazón en el paladar y picazón, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

SINALER, solución oral también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picazón y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

No tome SINALER, solución oral si es alérgico a desloratadina, a loratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SINALER, solución oral si presenta la función renal alterada.

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4943



Toma de SINALER, solución oral con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de SINALER, solución oral con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, aun cuando estos sean de venta libre.

Toma de SINALER, solución oral con alimentos, bebidas y alcohol

SINALER, solución oral se puede tomar con independencia de las comidas. Tenga cuidado cuando tome SINALER, solución oral con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda su administración si está embarazada o amamantando a un bebé.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

Presencia de sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha informado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

3. Uso apropiado de SINALER/DESLORATADINA solución oral

SINALER, solución oral debe ser utilizado solamente por vía oral. Se puede tomar con o sin alimentos.

Cada 1 ml de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina.

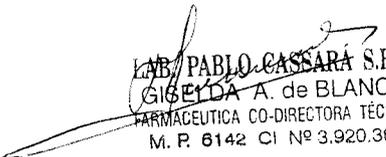
Niños

Niños de 1 a 5 años de edad: La dosis recomendada es 2,5 ml de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada es 5 ml de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es 10 ml de solución oral una vez al día.


LAB/PABLO CASSARA S.R.L.
GISIELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar SINALER, solución oral.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos la desloratadina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, silbidos, picazón, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

En ensayos clínicos en la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con la desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contienen principio activo. No obstante, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio mientras que en adultos, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo.

En ensayos clínicos se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

Niños

Frecuentes en niños menores de 2 años de edad: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños

- diarrea
- fiebre
- insomnio

Adultos

Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- fatiga
- boca seca
- dolor de cabeza

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Tome SINALER, solución oral únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más SINALER, Solución Oral de la que le han dicho, dígaselo a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar SINALER, Solución Oral

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



PABLO CASSARÁ S.R.L.
ISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
A.P. 6142 CI N° 3.920.362

4943



6. PRESENTACIONES : frascos conteniendo 30, 50, 60, 100, 120, 150, 250 y 300 ml de solución oral con vaso dosificador.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de la solución.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.510

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

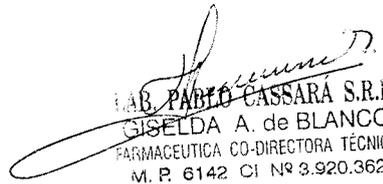
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 9.920.362