

Información de Balance para AERIUS® (desloratadina)

(Basado en LPI-MK4117-MTL-112017)

Indicaciones

AERIUS es un antihistamínico no sedante de dosis única diaria (indicado para los signos y síntomas de la Rinitis Alérgica).

AERIUS también está indicado en el control de los síntomas y signos de Urticaria como son el prurito, el tamaño y número de las ronchas o habones.

Dosis y Administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta (5 mg) de AERIUS o 2 cucharaditas (10 mL) de AERIUS Jarabe, una vez al día, independientemente de las comidas para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y con la urticaria. Para uso oral.

Niños de 6 a 11 años de edad: 5 mL (2,5 mg) de AERIUS Jarabe, una vez al día, independientemente de las comidas para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y con la urticaria. Para uso oral.

Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 mL (1,25 mg) de AERIUS Jarabe, una vez al día, independientemente de las comidas para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y con la urticaria. Para uso oral.

Niños de 6 a 11 meses de edad: 2 mL (1 mg) de AERIUS Jarabe, una vez al día, independiente de las comidas para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y con la urticaria. Para uso oral.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

Precauciones generales

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de AERIUS Tabletas en niños menores de 12 años de edad y de AERIUS Jarabe en niños menores de 6 meses de edad.

La desloratadina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones. En particular, los niños pequeños podrían ser más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones bajo tratamiento con desloratadina. El médico podría considerar el abandono de la desloratadina en pacientes que experimentan una convulsión durante el tratamiento.

En caso de insuficiencia renal o hepática severa, AERIUS deberá utilizarse con precaución.

Embarazo

Dado que no se cuenta con información clínica sobre la seguridad de la Desloratadina durante el embarazo, el uso de AERIUS se encuentra contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

La Desloratadina se excreta por la leche materna; por consiguiente, no se recomienda AERIUS en mujeres en período de lactancia.

Información de Balance para AERIUS® (desloratadina)

(Basado en LPI-MK4117-MTL-112017)

Interacciones medicamentosas

No se han observado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en los estudios clínicos con la administración concomitante de azitromicina, eritromicina, ketoconazol, fluoxetina o cimetidina.

Reacciones secundarias

A la dosis recomendada de 5 mg, los eventos adversos reportados con mayor incidencia que el placebo incluyeron boca seca, fatiga y dolor de cabeza.

Casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y erupción cutánea, han sido reportados durante la comercialización de desloratadina. Adicionalmente, casos de taquicardia, palpitaciones, convulsiones, hiperactividad psicomotora, somnolencia, elevación de las enzimas hepáticas y bilirrubina, hepatitis y aumento del apetito han sido reportados muy raramente.

Población pediátrica: En niños, entre 6 y 23 meses, las reacciones adversas más frecuentes notificadas fueron diarrea, fiebre, infecciones del tracto respiratorio superior, tos e insomnio. En niños de 2 a 5 años las reacciones adversas más frecuentes fueron fiebre, infección urinaria y varicela. No se observaron reacciones adversas en pacientes entre 6 y 11 años tras una dosis única de 2,5 mg de desloratadina solución oral. Otras reacciones adversas notificadas en pacientes pediátricos después de la comercialización, con una frecuencia no conocida, incluyeron: QT prolongado, arritmia, bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Antes de prescribir AERIUS, consulte la información para prescribir completa.