

## 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.**