

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

AERIUS®D

Desloratadina 2,50 mg

Sulfato de pseudoefedrina 120,00 mg

Comprimidos de liberación modificada – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido de AERIUS D contiene: **Desloratadina 2,50 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,00 mg**. Excipientes: Celulosa microcristalina 165,85 mg; Hipromelosa 105,00 mg; Povidona 18,00 mg; Dióxido de silicio 5,00 mg; Estearato de magnesio (grado vegetal) 2,50 mg; Almidón de maíz 18,00 mg; Edetato disódico 5,00 mg; Ácido cítrico 5,00 mg; Ácido esteárico (derivado vegetal) 3,00 mg; Colorante índigo carmín (E132) 0,15 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico – antagonista H1. Descongestivo nasal por vía sistémica. Código ATC: R06A R01B.

INDICACIONES:

AERIUS D Comprimidos de liberación modificada está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando está acompañada de congestión nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismos de acción:

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

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en diversos 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 sobre las células endoteliales.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En un ensayo de dosis única realizado en adultos, 5 mg de desloratadina no afectaron a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo, incluyendo la exacerbación de somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo. 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. El sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isofedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente α -mimética en comparación con la actividad β . Tras su administración oral, el sulfato de pseudoefedrina produce un efecto descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede provocar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

Efectos Farmacodinámicas

Los efectos farmacodinámicos de AERIUS D comprimidos están directamente relacionados con los de sus componentes.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y la eficacia clínica de AERIUS D Comprimidos de liberación modificada fueron evaluadas en dos ensayos clínicos de grupos paralelos, de distribución aleatoria, multicéntrico, durante 2 semanas, en los que participaron 1.248 pacientes de 12 a 78 años con rinitis alérgica estacional, 414 de los cuales recibieron AERIUS D Comprimidos. En ambos ensayos, la eficacia antihistamínica de AERIUS D Comprimidos, medida mediante la puntuación de síntomas totales, excluyendo congestión nasal, era significativamente mayor que la de la pseudoefedrina sola durante el período de tratamiento de 2 semanas. Además, la eficacia descongestiva de AERIUS D Comprimidos, medida por obstrucción/congestión nasal, era significativamente mayor que la de la desloratadina sola durante el período de tratamiento de 2 semanas.

No se observaron diferencias significativas en la eficacia de AERIUS D Comprimidos entre los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

Propiedades farmacocinéticas

Desloratadina y pseudoefedrina:

Absorción: En un estudio farmacocinético de dosis única de AERIUS D Comprimidos, las concentraciones plasmáticas de la desloratadina se pudieron detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. El tiempo medio hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (T_{max}) para desloratadina se produjo aproximadamente 4-5 horas después de la dosis y, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias (C_{max}) y área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de aproximadamente 1,09 ng/mL y 31,6 ng.hr/mL, respectivamente. Parasulfato de pseudoefedrina, el T_{max} medio se produjo entre 6-7 horas después de la dosis y se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias (C_{max} y AUC) de aproximadamente 263 ng/mL y 4.588 ng.hr/mL, respectivamente. Los alimentos no tuvieron efecto alguno sobre la biodisponibilidad (C_{max} y AUC) de la desloratadina y la pseudoefedrina. La vida media de la desloratadina es de 27,4 horas, y la vida media aparente de la pseudoefedrina es de 7,9 horas.

Tras la administración oral AERIUS D durante 14 días en voluntarios sanos, las condiciones del estado estacionario se alcanzaron en el día 10 para la desloratadina, la 3-hidroxisdesloratadina y la pseudoefedrina. Para la desloratadina, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado de equilibrio (C_{max} y AUC(0-12hr)) de aproximadamente 1,7 ng/mL y 16 ng.hr/mL, respectivamente. Para sulfato de pseudoefedrina, se observó que el promedio de las concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado estacionario C_{max} y AUC (0-12 hr) fueron de 459 ng/mL y 4.658 ng.hr/mL, respectivamente.

Desloratadina

Absorción: En una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6 % de los pacientes alcanzó una concentración mayor de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo de metabolizador pobre fue superior entre los adultos de raza negra que en Caucásicos (18 % frente a 2 %), no obstante el perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general. En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, se detectó que cuatro sujetos eran metabolizadores pobres de desloratadina. Estos sujetos tenían una C_{max} unas 3 veces superior a las 7 horas aproximadamente con una semivida en la fase terminal de aproximadamente 89 horas.

Distribución: Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas.

Sulfato de pseudoefedrina

Absorción: Un estudio de interacción entre componentes demostró que la exposición (C_{max} y AUC) de sulfato de pseudoefedrina tras la administración de sulfato de pseudoefedrina solo fue bioequivalente a la exposición de sulfato de pseudoefedrina tras la administración del comprimido de AERIUS D. Por lo tanto, la absorción de sulfato de pseudoefedrina no se ve afectada por la formulación de AERIUS D.

Distribución: Se supone que sulfato de pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

El principio activo se excreta en la leche materna durante la lactancia.

Eliminación: La vida media de eliminación en humanos, a un pH urinario aproximado de 6, oscila entre 5 y 8 horas. El principio activo y su metabolito se excretan en orina; el 55 - 75 % de la dosis administrada se excreta sin cambios. La tasa de excreción se acelera y la duración de acción disminuye en orina ácida (pH5). En caso de alcalinización de la orina, se produce una reabsorción parcial.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con AERIUS D. Sin embargo, los datos de los estudios preclínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

La combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina utilizada en estudios de toxicidad aguda y de dosis múltiples, mostró un orden bajo de toxicidad. La combinación no fue más tóxica que sus componentes individuales y los efectos observados se relacionaron en general con el componente sulfato de pseudoefedrina.

Durante los estudios de toxicidad para la reproducción, la combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina no fue teratogénica cuando se administró por vía oral a ratas a dosis de hasta 150 mg/kg/día y a conejos a dosis de hasta 120 mg/kg/día.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes (≥12 años de edad):

La dosis recomendada de AERIUS D Comprimidos es de un comprimido, dos veces por día.

La dosis máxima de pseudoefedrina es 240 mg/día. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

La duración del tratamiento debe mantenerse el menor tiempo posible y no debe continuarse tras la desaparición de los síntomas. Es aconsejable limitar el tratamiento a 5 días en adultos y adolescentes. Después de la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias superiores, se puede mantener el tratamiento con desloratadina sola, si es necesario.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de más de 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a medicamentos simpaticomiméticos, como el sulfato de pseudoefedrina. La seguridad y eficacia de AERIUS D no se ha establecido en esta población, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. Por lo tanto, AERIUS D debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 60 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

La seguridad y eficacia de AERIUS D no se ha establecido en pacientes con insuficiencia renal o hepática, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. AERIUS D no se recomienda para su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de AERIUS D en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de datos, por lo tanto AERIUS D no se recomienda para su uso en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Vía oral. El comprimido puede tomarse con un vaso de agua, pero debe tragarse entero (sin tritularlo, masticarlo o romperlo). Puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a medicamentos adrenérgicos o a la loratadina.

Dado que AERIUS D contiene sulfato de pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.

AERIUS D también está contraindicado en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho;
- retención urinaria;
- enfermedades cardiovasculares tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave;
- hipertiroidismo; historia de infarto cerebral hemorrágico o factores de riesgo que podrían aumentar el riesgo de infarto cerebral hemorrágico. Esto es debido a la actividad alfa-mimética de sulfato de pseudoefedrina en combinación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro medicamento descongestionante utilizado como un descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos cardiovasculares y generales

Se debe informar a los pacientes de que deben interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).

Se debe tener precaución en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con arritmias cardíacas
- Pacientes con hipertensión
- Pacientes con historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo
- Pacientes que estén recibiendo digitálicos (ver sección Interacciones farmacológicas)

Efectos gastrointestinales y genitourinarios

Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Efectos en el sistema nervioso central

También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos (ver sección Interacciones farmacológicas). Estos incluyen:

- descongestionantes

- anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico
- medicamentos antihipertensivos
- antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos.

Se debe tener precaución en pacientes que padecen migrañas y que están siendo tratados actualmente con alcaloides del ergot vasoconstrictores (ver sección Interacciones farmacológicas).

Convulsiones

La desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la supresión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

La estimulación del sistema nervioso central con aminas simpaticomiméticas puede causar convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Estos efectos puede ser más probable que ocurran en adolescentes a partir de 12 años de edad, pacientes de edad avanzada, o en casos de sobredosis (ver sección Sobredosis).

Riesgo de abuso

El sulfato de pseudoefedrina conlleva el riesgo de abuso. Dosis crecientes pueden producir al final toxicidad. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse depresión.

Otros

Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible suspender el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.

Interacción con análisis serológicos

Se debe informar a los atletas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje. La administración de AERIUS D Comprimidos deberá suspenderse por lo menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones cutáneas graves

Pueden producirse reacciones cutáneas graves como la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) con productos que contienen pseudoefedrina. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pequeñas pústulas, se debe suspender la administración de Aerius D y tomar las medidas apropiadas si es necesario.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:

AERIUS D tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Los pacientes deben ser informados de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, ya que hay variaciones individuales en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no participen en actividades que requieran alerta mental, tales como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

Interacciones farmacológicas:

No se recomiendan las siguientes combinaciones:

- digitálicos
- bromocriptina
- cabergolina
- lisurida, pergolida: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial

No se llevaron a cabo estudios de interacciones con la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina.

La interacción de AERIUS D con alcohol no se ha estudiado. Sin embargo, en un ensayo de farmacología clínica, la desloratadina tomada de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos perjudiciales del alcohol sobre el comportamiento. No se encontraron diferencias significativas en los resultados del test de desarrollo psicomotor entre los grupos que recibieron desloratadina y placebo, tanto si se administraron solos como con alcohol. Se debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con AERIUS D

Desloratadina

No se observaron interacciones o cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de la desloratadina cuando se la administró conjuntamente con eritromicina o ketoconazol.

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*, la desloratadina no inhibe el CYP3A4. Los 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.

Sulfato de pseudoefedrina

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina, el caolín la disminuye.

Simpaticomiméticos

Los inhibidores de MAO reversibles e irreversibles pueden provocar: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

- La administración concomitante con medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, anorexigénicos o psicoestimulantes tipo amfetamina, medicamentos antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos) puede provocar reacciones hipertensivas críticas.

Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: riesgo de vasoconstricción e incremento de la tensión arterial.

También se desaconseja el uso concomitante de otros vasoconstrictores como los descongestivos nasales por vía oral o nasal, (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...) por riesgo de vasoconstricción.

Los agentes simpaticomiméticos reducen el efecto antihipertensivo de la α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrum y guanetidina.

Uso durante el embarazo:

No hay datos o cantidad limitada (menos de 300 resultados de embarazo) del uso de la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre Seguridad). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de AERIUS D durante el embarazo.

Uso durante la lactancia:

Se ha detectado tanto desloratadina como sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. No se dispone de información suficiente relativa a los efectos de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos/niños. Se ha notificado con sulfato de pseudoefedrina disminución en la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. AERIUS D no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en los que participaron 414 adultos, las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron insomnio (8,9 %), boca seca (7,2 %) y cefalea (3,1 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas consideradas por los investigadores por estar causalmente relacionadas con AERIUS D se enumeran a continuación por el sistema de clasificación de órganos. 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).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuencia | Reacciones adversas observadas con AERIUS D |
|---|-----------------|---|
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Frecuentes | Disminución del apetito |
| | Poco frecuentes | Sed, glucosuria, hiperglucemia |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuentes | Insomnio, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo |
| | Poco frecuentes | Agitación, ansiedad, irritabilidad |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Mareo, hiperactividad psicomotora |
| | Poco frecuentes | Hipercinesia, estado de confusión |
| Trastornos oculares | Poco frecuentes | Visión borrosa, ojo seco |
| Trastorno cargados | Frecuentes | Taquicardia |
| | Poco frecuentes | Palpitación, extrasístole supraventricular |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Frecuentes | Faringitis |
| | Poco frecuentes | Rinitis, sinusitis, epistaxis, molestia nasal, rinorrea, sequedad de garganta, hiposmia |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Estreñimiento |
| | Poco frecuentes | Dispepsia, náuseas, dolor abdominal, gastroenteritis, heces anormales |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Poco frecuentes | Prurito |

| | | |
|---|-----------------|---|
| Trastornos renales y urinarios | Poco frecuentes | Disuria, trastornos en la micción |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | Cefalea, fatiga, boca seca |
| | Poco frecuentes | Escalofríos, rubefacción, acaloramiento |
| Exploraciones complementarias | Poco frecuentes | Incremento de las enzimas hepáticas |

A continuación se enumeran otras reacciones adversas notificadas con desloratadina durante el periodo de postcomercialización.

| Sistema de clasificación de órganos | Frecuencia | Reacciones adversas observadas |
|--|------------|--|
| Trastornos del sistema inmune | Muy raras | Hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, erupción y urticaria) |
| Trastornos psiquiátricos | Muy raras | Alucinaciones |
| Trastornos del sistema nervioso | Muy raras | Convulsiones |
| Trastornos gastrointestinales | Muy raras | Vómitos, diarrea |
| Trastornos hepatobiliares | Muy raras | Hepatitis |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Muy raras | Mialgia |
| Exploraciones complementarias | Muy raras | Incremento de bilirrubina en sangre |

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) con productos que contienen pseudoefedrina.

SOBREDOSIS:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, 0800-444-8694

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

Síntomas

Los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética. Los síntomas pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del nivel de vigilia, cianosis, coma, colapso cardiovascular) hasta estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros síntomas pueden incluir: cefalea, ansiedad, micción dificultosa, debilidad y tensión muscular, euforia, excitación, fallo respiratorio, arritmias cardíacas, taquicardia, palpitations, sed, transpiración, náuseas, vómitos, dolor precordial, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. En los niños es más probable la estimulación del SNC, como los síntomas atropínicos (sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Algunos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. Se puede practicar lavado gástrico con solución de cloruro sódico fisiológico, particularmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación, se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente debe seguir bajo control médico.

El tratamiento de la sobredosis de sulfato de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión puede controlarse con un agente de bloqueo del adrenoceptor y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, especialmente en niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con ventilación asistida.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 7 y 10 comprimidos de liberación modificada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.496.

Fabricado por: **Patheon, Inc.**, Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canadá L1N 5Z5, Canadá.

INDUSTRIA CANADIENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Director Técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Fecha última revisión: May/2018

S-CCDS-MK4117-MTL-042017