

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DESLOTATADINA**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

Liberdux®

2. DENOMINACIÓN GENERICA.

Desloratadina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Jarabe

Cada 100 mL contiene:

Desloratadina	0.050 g
Vehículo cbp	100 mL



4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antihistamínico.

Liberdux® está indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras afecciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión y prurito nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos, prurito del paladar y tos.

Liberdux® también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria aguda y crónica, así como de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

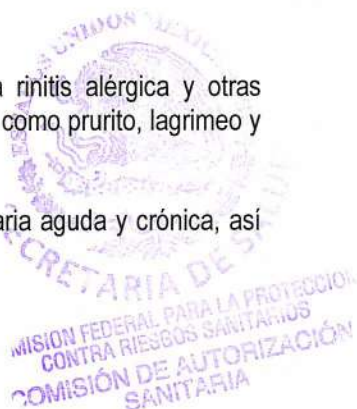
Farmacocinética:

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, el tiempo de vida media es aproximadamente de 27 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 ve modificada en sujetos con insuficiencia renal. No existe evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco después de su administración una vez al día 5-20 mg hasta por 14 días.

La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

Farmacodinamia:

La desloratadina es un antihistamínico no sedativo de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos y



**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES LorATADINA**

otras sustancias proinflamatorias como interleucinas, prostaglandinas y leucotrienos dependientes de la IgE. Inhibe la adherencia y la quimiotaxis de los eosinófilos.

La desloratadina ha demostrado actividad antialérgica y antiinflamatoria en numerosos estudios *in vitro* e *in vivo* (en células humanas). Estos estudios demuestran que la desloratadina inhibe la amplia cascada de eventos que inician y propagan la inflamación alérgica, entre las que se incluyen:

- Liberación de citosinas proinflamatorias como: IL-4, IL-6, IL-8, IL-3.
- La liberación de importantes quimiocinas proinflamatorias como el activador y regulador del linfocito T normal expresado y secretado.
- Producción de anión superóxido por los neutrófilos polimorfonucleares activados.
- Adherencia y quimiotaxis de eosinófilos.
- La expresión de moléculas de adherencia como la P-selectina.
- Liberación de histamina, prostaglandina D2 (PGD2) y leucotrieno C4 (LTC4) dependientes de IgE.

TAPVS **DICTAMINADOR
MÉDICO**

26 SEP 2013

Nombre: DR. ZILKA LUNA V

Irma: [Firma]

6. CONTRAINDICACIONES.

Liberdux® está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la desloratadina, durante el embarazo y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en población pediátrica (menores a 6 meses de edad).

7. PRECAUCIONES GENERALES.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y maquinaria pesada. No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 meses.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo:

No se han observado efectos de la desloratadina sobre la fertilidad de la rata a una exposición 34 veces mayor que la exposición en el ser humano resultante de la administración del agente a la dosis clínica recomendada.

No se han observado efectos teratogénos o mutagénicos en estudios en animales con el uso de desloratadina. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a la desloratadina, el uso sin riesgo durante el embarazo no ha sido establecido. No debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES LorATADINA**

Lactancia:

La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 meses.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En estudios clínicos comparados con placebo en un rango de indicaciones que incluyeron rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se reportó 3% más de eventos adversos en los pacientes que recibieron desloratadina vs los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia, en comparación al placebo, fueron fatiga (1.2%), boca seca (0.8%), y cefalea (0.6%).

Se han reportado de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea. Además, casos de taquicardia, palpitaciones, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis e incremento de bilirrubinas se han reportado muy raramente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes. En otro estudio se demostró que el jugo de toronja no tiene efecto sobre la biodisponibilidad de la desloratadina.

Liberdux® al ser tomado de forma concomitante con alcohol no se incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol. En un estudio de dosis individuales, usando una dosis de 7.5 mg de desloratadina, los alimentos (desayuno rico en grasas, rico en calorías) no modificaron los parámetros de absorción de la desloratadina.

La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

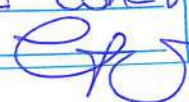
No se han reportado a la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

La desloratadina, metabolito activo primario de la loratadina, no presenta riesgo carcinogénico en el hombre conforme a los datos disponibles en los estudios originales para loratadina. La desloratadina no mostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagénesis *in vitro* e *in vivo*.

La desloratadina no fue teratógena en ratas o conejos, a exposiciones 228 y 864 veces mayores, respectivamente, que la exposición en el ser humano a la dosis clínica recomendada.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA

TAPYS
DICTAMINADOR
MÉDICO
26 Jun 2009
Nombre Dra. Erika Luna V
Firma: 

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES LorATADINA**

Los estudios preclínicos conducidos con desloratadina y loratadina demostraron que no hubo diferencias significativas en el perfil toxicológico de ambas a niveles de exposición comparativos con desloratadina.

Los datos preclínicos con desloratadina revelaron que no existe riesgo especial en humanos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad genética, y toxicidad en la reproducción. La falta de potencial carcinogénico fue demostrado en estudios conducidos con loratadina.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

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 **Liberdux®**. Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.

Liberdux® se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

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

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

En caso de sobredosis, se deben considerar las medidas normales para extraer la sustancia activa que no se haya absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y coadyuvante. Basado en estudios clínicos en adolescentes y adultos con múltiples dosis, en los cuales se administró 45 mg de desloratadina (9 veces la dosis clínica recomendada), se determinó la ausencia de efectos colaterales relevantes. La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se sabe si se puede eliminar por diálisis peritoneal.

15. PRESENTACIÓN.

Caja con un frasco con 60mL ó 120 mL (0.050 g/ 100 mL).

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30° C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para el médico.

No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre en menores de 6 meses.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx

TARVS **COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA**

SECRETARIA DE SALUD

**DICTAMINADOR
MÉDICO**

28 JUN 2013

Nombre Dra. Erika Lugo V.

Firma: [Firma]

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DESLOTATADINA**

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.
Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez.
C.P.76120, Querétaro, Querétaro, México

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No.022M2014 SSA IV

	DICTAMINADOR MÉDICO
26 JUN 2014	
Nombre:	<u>Dra. Erika Luna V.</u>
Firma:	



**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES LorATADINA**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

Liberdux®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Desloratadina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Jarabe

Cada 100 mL contiene:

Desloratadina

0.050 g

Vehículo cbp

100 mL

	DICTAMINADOR MÉDICO
26 L.A. 200	
Nombre	Dra. Erika Luna V.
Firma:	

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antihistamínico.

Liberdux® está indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras afecciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión y prurito nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos, prurito del paladar y tos.

Liberdux® también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria aguda y crónica, así como de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5. CONTRAINDICACIONES.

Liberdux® está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la desloratadina, durante el embarazo y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en población pediátrica (menores a 6 meses de edad).

6. PRECAUCIONES GENERALES.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y maquinaria pesada. No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 meses.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES Loratadina**

Embarazo:

No se han observado efectos de la desloratadina sobre la fertilidad de la rata a una exposición 34 veces mayor que la exposición en el ser humano resultante de la administración del agente a la dosis clínica recomendada.

No se han observado efectos teratógenos o mutagénicos en estudios en animales con el uso de desloratadina. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a la desloratadina, el uso sin riesgo durante el embarazo no ha sido establecido. No debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

Lactancia:

La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 meses.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En estudios clínicos comparados con placebo en un rango de indicaciones que incluyeron rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se reportó 3% más de eventos adversos en los pacientes que recibieron desloratadina vs los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia, en comparación al placebo, fueron fatiga (1.2%), boca seca (0.8%), y cefalea (0.6%).

Se han reportado de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea. Además, casos de taquicardia, palpitaciones, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis e incremento de bilirrubinas se han reportado muy raramente.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes. En otro estudio se demostró que el jugo de toronja no tiene efecto sobre la biodisponibilidad de la desloratadina.

Liberdux® al ser tomado de forma concomitante con alcohol no se incrementó el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol. En un estudio de dosis individuales, usando una dosis de 7.5 mg de desloratadina, los alimentos (desayuno rico en grasas, rico en calorías) no modificaron los parámetros de absorción de la desloratadina.

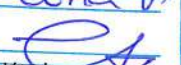
La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

26 Ene. 2013

DICTAMINADOR
MEDICO

Nombre Dr. Erika Luna V.

Firma: 

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DES LorATADINA**

La desloratadina, metabolito activo primario de la loratadina, no presenta riesgo carcinogénico en el hombre conforme a los datos disponibles en los estudios originales para loratadina. La desloratadina no mostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagénesis *in vitro* e *in vivo*.

La desloratadina no fue teratógena en ratas o conejos, a exposiciones 228 y 864 veces mayores, respectivamente, que la exposición en el ser humano a la dosis clínica recomendada.

Los estudios preclínicos conducidos con desloratadina y loratadina demostraron que no hubo diferencias significativas en el perfil toxicológico de ambas a niveles de exposición comparativos con desloratadina.

Los datos preclínicos con desloratadina revelaron que no existe riesgo especial en humanos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad genética, y toxicidad en la reproducción. La falta de potencial carcinogénico fue demostrado en estudios conducidos con loratadina.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

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 **Liberdux®**.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.

Liberdux® se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

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

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

En caso de sobredosis, se deben considerar las medidas normales para extraer la sustancia activa que no se haya absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y coadyuvante. Basado en estudios clínicos en adolescentes y adultos con múltiples dosis, en los cuales se administró 45 mg de desloratadina (9 veces la dosis clínica recomendada), se determinó la ausencia de efectos colaterales relevantes. La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se sabe si se puede eliminar por diálisis peritoneal.

13. PRESENTACIÓN.

Caja con un frasco con 60mL ó 120 mL (0.050 g/ 100 mL).

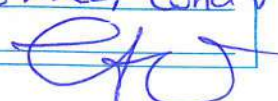
14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

TAPYS **DICTAMINADOR MÉDICO**

Nombre Dra. Erika Lina V.

Firma: 

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. JARABE). PEDIÁTRICO
DESLOTATADINA**

Literatura exclusiva para el médico.

No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre en menores de 6 meses.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez.

C.P.76120, Querétaro, Querétaro, México

16. NÚMERO DE REGISTRO:

Reg. No.022M2014 SSA IV

TAPVS DICTAMINADOR MÉDICO
26 MAR 2014
Nombre: Dra. Erika Lina V.
Firma: 



**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DESLORATADINA**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

LIBERDUX®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Desloratadina.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Tabletas.

Cada tableta contiene:

Desloratadina.....5.0 mg

Excipientes cbp..... 1 tableta

4. INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

Antihistamínico.

LIBERDUX® está indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras afecciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión y prurito nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento ocular, prurito del paladar y tos.

LIBERDUX® también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria aguda y crónica, así como de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

Farmacocinética.

Absorción.

La desloratadina despliega una farmacocinética lineal. Se absorbe rápidamente y se puede detectar en plasma dentro de los primeros 30 minutos de ser ingerida, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas con una mediana de 3.98 µg/L después de múltiples dosis administradas y su tiempo de vida media es de aproximadamente de 27 h. Logra concentraciones plasmáticas estables al día 7 en sujetos sanos. Los alimentos no alteran su absorción.

Distribución.

La desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% (± 2) respectivamente y su unión no se ve modificada en sujetos con insuficiencia renal. No existe evidencia de acumulación clínicamente significativa del fármaco después de su administración una vez al día 5-20 mg hasta por 14 días.

T E S I S
Dictaminador Químico

08 SEP 2017

OTB. Silvia Verónica Muñoz López

T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
SANITARIA

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DESLORATADINA**

Metabolismo y eliminación.

La desloratadina es metabolizada ampliamente a 3-OH desloratadina, el cual es también un potente antagonista de receptores H1 y a pequeñas cantidades de otros metabolitos menos activos. No se han encontrado diferencias significativas en el metabolismo y eliminación de desloratadina debido a la edad, raza, sexo. Se recomiendan ajustes de dosis en pacientes con disminución de la función hepática o renal.

La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

Farmacodinamia.

La desloratadina es un antihistamínico no sedante con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos (acción prolongada). Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos y otras sustancias proinflamatorias como interleucinas, prostaglandinas y leucotrienos dependientes de la IgE.

Desloratadina tiene mayor afinidad para receptores H1 que para los receptores H2, su acción prolongada se explica por la mayor selectividad y ocupación del receptor.

Entre otros mecanismos de inhibición de la inflamación de la desloratadina se encuentran:

- Liberación de citosinas proinflamatorias como: IL-4, IL-6, IL-8, IL-3.
- La liberación de importantes quimiocinas proinflamatorias como el activador y regulador del linfocito T normal expresado y secretado.
- Producción de anión superóxido por los neutrófilos polimorfonucleares activados.
- Adherencia y quimiotaxis de eosinófilos.
- La expresión de moléculas de adherencia como la P-selectina.
- La liberación de histamina, prostaglandina D2 (PGD2) y leucotrieno (C4) dependientes de IgE.
- Regula los factores de transcripción de los receptores H1.



Rinitis alérgica.

La rinitis alérgica es una enfermedad inflamatoria crónica de la mucosa nasal mediada por anticuerpos IgE alérgeno específicos. Los síntomas de la RA están mediados principalmente a través del receptor de histamina H1. La histamina es el principal mediador de los síntomas agudos de RA.

La rinitis alérgica es la primera causa de consulta en Alergología en muchos países incluyendo a México y una de las diez principales en la atención primaria. La prevalencia mundial e rinitis alérgica ha aumentado en las últimas décadas y se estima entre 10 y 25%.

T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Documento a modificar 163300416T0111

Página 2 de 9

Dra. Miriam Sánchez Segura



CORPORATIVO SAMARA
Antonio Dovalí Jaime No. 70, Torre D, Piso 12 Col. Santa Fe,
Del. Álvaro Obregón, C.P. 01210 México, D.F.

T: (52+55) 1055-2600
www.siegfried.com.mx

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DESLOTRADINA**

Una exposición persistente a los alérgenos se ha asociado con inflamación crónica de la mucosa nasal y obstrucción. La severidad de la fase temprana de la respuesta alérgica tiene una correlación importante en la progresión a una fase tardía. La eficiente inhibición de la respuesta inflamatoria inicial y tardía podría resultar en una menor progresión a inflamación crónica.

Los antihistamínicos H1 (anti H1) de segunda generación como desloratadina son selectivos de receptores H1, tienen un inicio de acción más rápido y su efecto dura más de 24 horas.

Urticaria crónica.

La urticaria es un grupo de enfermedades heterogéneas de la piel que comparten un patrón de reacción cutánea caracterizado por la súbita aparición de habones, prurito, y/o angioedema. Las diversas formas de urticaria son crónicas mayormente y ejercen un impacto importante en la calidad de vida.

Los síntomas de urticaria están mediados primariamente por los receptores de histamina localizados en las células endoteliales (ocasionando habones) y en las terminales nerviosas aferentes (ocasionando ardor y prurito). La desloratadina al inhibir la activación de mastocitos (estabilización de mastocitos) y la activación de basófilos, bloquea la liberación subsecuente no solo de histamina, sino de otros importantes mediadores de Urticaria, como triptasa y los productos del ácido araquidónico (leucotrienos y prostaglandinas); disminuye la activación inducida por histamina de células endoteliales y es efectiva en inhibir su secreción (citosinas) logrando así la supresión de la sintomatología.

Los antihistamínicos de segunda generación son la primera línea de tratamiento. La desloratadina es el único antihistamínico aprobado para todos los tipos de urticaria en la Unión Europea.

Se ha establecido mediante varios estudios clínicos que desloratadina es un tratamiento eficaz y seguro en pacientes con Urticaria Idiopática Crónica, minimizando la severidad del prurito, reduciendo el número y tamaño de los habones y con un mínimo impacto en el patrón del sueño y mejorando la calidad de vida durante la terapia.

6. CONTRAINDICACIONES.

LIBERDUX® está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la desloratadina, durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de 12 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en población pediátrica (menores a 6 meses de edad).

7. PRECAUCIONES GENERALES.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y maquinaria pesada.



T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DES LorATADINA**

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se han observado efectos de la desloratadina sobre la fertilidad de la rata a una exposición 34 veces mayor que la exposición en el ser humano resultante de la administración del agente a la dosis clínica recomendada.

No se han observado efectos teratógenos o mutagénicos en estudios en animales con el uso de desloratadina. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a la desloratadina, el uso sin riesgo durante el embarazo no ha sido establecido. No debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años. La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En estudios clínicos comparados con placebo en un rango de indicaciones que incluyeron rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se reportó 3% más de eventos adversos en los pacientes que recibieron desloratadina vs los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia, en comparación al placebo, fueron fatiga (1.2%), boca seca (0.8%), y cefalea (0.6%).

Se han reportado de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea. Además, casos de taquicardia, palpitations, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis e incremento de bilirrubinas se han reportado muy raramente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes. En otro estudio se demostró que el jugo de toronja no tiene efecto sobre la biodisponibilidad de la desloratadina.

LIBERDUX® al ser tomado de forma concomitante con alcohol no incrementa el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol. En un estudio de dosis individuales, usando una dosis de 7.5 mg de desloratadina, los alimentos (desayuno rico en grasas, rico en calorías) no modificaron los parámetros de absorción de la desloratadina.

La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

No se han reportado a la fecha.



T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DESLOLATADINA**

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

La desloratadina; metabolito activo primario de la loratadina, no presenta riesgo carcinogénico en el hombre conforme a los datos disponibles en los estudios originales para loratadina. La desloratadina no mostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagénesis *in vitro* e *in vivo*.

La desloratadina no fue teratógena en ratas o conejos, a exposiciones 228 y 864 veces mayores, respectivamente, que la exposición en el ser humano a la dosis clínica recomendada.

Los estudios preclínicos conducidos con desloratadina y loratadina demostraron que no hubo diferencias significativas en el perfil toxicológico de ambas a niveles de exposición comparativos con desloratadina.

Los datos preclínicos con desloratadina revelaron que no existe riesgo especial en humanos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad genética, y toxicidad en la reproducción. La falta de potencial carcinogénico fue demostrada en estudios conducidos con loratadina.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una tableta de 5 mg una vez al día (cada 24 horas) no importando el horario de la alimentación para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y urticaria crónica.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días por semana o menos de 4 semanas) debe de ser manejado de acuerdo a la evaluación del paciente, la evolución de su enfermedad, y el tratamiento puede ser discontinuado después de que los síntomas se han resuelto y reiniciarse cuando estos últimos recurran. En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 días o más por semana y por más de 4 semanas), el tratamiento continuo puede proponerse a los pacientes durante periodos de exposición a los alérgenos.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

En caso de sobredosis, se deben considerar las medidas normales para extraer la sustancia activa que no se haya absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y coadyuvante. Basado en estudios clínicos en adolescentes y adultos con múltiples dosis, en los cuales se administró 45 mg de desloratadina (9 veces la dosis clínica recomendada), se determinó la ausencia de efectos colaterales relevantes. La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se sabe si se puede eliminar por diálisis peritoneal.

15. PRESENTACIONES.

Caja con 7, 14 o 28 tabletas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese en la caja a no más de 30°C y en lugar seco.



T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DES LorATADINA

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre en niños menores de 12 años.

En caso de presentar alguna reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx o al teléfono 01-800-800-22-55.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No. 30, Fracc. Industrial Benito Juárez,

C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No. 213M2013 SSA IV.



TESIS
Dictaminador Químico

08 SEP 2017

OTB. Silvia Verónica Muñoz López

TESIS
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DES LoratADINA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

LIBERDUX®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Desloratadina.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Tabletas.

Cada tableta contiene:

Desloratadina.....5.0 mg

Excipientes cbp..... 1 tableta

4. INDICACIÓN TERAPÉUTICA.

Antihistamínico.

LIBERDUX® está indicado para el rápido alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y otras afecciones alérgicas, incluyendo estornudos, rinorrea, congestión y prurito nasal, así como prurito, lagrimeo y enrojecimiento ocular, prurito del paladar y tos.

LIBERDUX® también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria aguda y crónica, así como de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

5. CONTRAINDICACIONES.

LIBERDUX® está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la desloratadina, durante el embarazo, la lactancia y en pacientes menores de 12 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la desloratadina en población pediátrica (menores a 6 meses de edad).

6. PRECAUCIONES GENERALES.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y maquinaria pesada.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se han observado efectos de la desloratadina sobre la fertilidad de la rata a una exposición 34 veces mayor que la exposición en el ser humano resultante de la administración del agente a la dosis clínica recomendada.

No se han observado efectos teratógenos o mutagénicos en estudios en animales con el uso de desloratadina. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a la desloratadina, el uso sin riesgo durante el embarazo no ha sido establecido. No debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

T E S I S
Dictaminador Químico

08 SEP 2017
QFB. Silvia Verónica Muñoz López 

T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017 
Dra. Miriam Sánchez Segura



08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años. La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En estudios clínicos comparados con placebo en un rango de indicaciones que incluyeron rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática a la dosis recomendada de 5 mg diarios, se reportó 3% más de eventos adversos en los pacientes que recibieron desloratadina vs los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia, en comparación al placebo, fueron fatiga (1.2%), boca seca (0.8%), y cefalea (0.6%).

Se han reportado de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia y erupción cutánea. Además, casos de taquicardia, palpitaciones, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis e incremento de bilirrubinas se han reportado muy raramente.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes. En otro estudio se demostró que el jugo de toronja no tiene efecto sobre la biodisponibilidad de la desloratadina.

LIBERDUX® al ser tomado de forma concomitante con alcohol no incrementa el efecto de reducción en el desempeño psicomotor inducido por el alcohol. En un estudio de dosis individuales, usando una dosis de 7.5 mg de desloratadina, los alimentos (desayuno rico en grasas, rico en calorías) no modificaron los parámetros de absorción de la desloratadina.

La enzima responsable del metabolismo de la desloratadina aún no ha sido identificada, por lo que algunas interacciones con otros medicamentos no pueden ser completamente excluidas.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

La desloratadina; metabolito activo primario de la loratadina, no presenta riesgo carcinogénico en el hombre conforme a los datos disponibles en los estudios originales para loratadina. La desloratadina no mostró efectos mutagénicos en los estudios de mutagénesis *in vitro* e *in vivo*.

La desloratadina no fue teratógena en ratas o conejos, a exposiciones 228 y 864 veces mayores, respectivamente, que la exposición en el ser humano a la dosis clínica recomendada.

Los estudios preclínicos conducidos con desloratadina y loratadina demostraron que no hubo diferencias significativas en el perfil toxicológico de ambas a niveles de exposición comparativos con desloratadina.

Los datos preclínicos con desloratadina revelaron que no existe riesgo especial en humanos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad genética, y toxicidad en la reproducción. La falta de potencial carcinogénico fue demostrada en estudios conducidos con loratadina.

08 SEP 2017

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
LIBERDUX® (F.F. TABLETA)
DESLOTATADINA**

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Una tableta de 5 mg una vez al día (cada 24 horas) no importando el horario de la alimentación para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica intermitente y persistente) y urticaria crónica.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días por semana o menos de 4 semanas) debe de ser manejado de acuerdo a la evaluación del paciente, la evolución de su enfermedad, y el tratamiento puede ser discontinuado después de que los síntomas se han resuelto y reiniciarse cuando estos últimos recurran. En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 días o más por semana y por más de 4 semanas), el tratamiento continuo puede proponerse a los pacientes durante periodos de exposición a los alérgenos.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

En caso de sobredosis, se deben considerar las medidas normales para extraer la sustancia activa que no se haya absorbido. Se recomienda el tratamiento sintomático y coadyuvante. Basado en estudios clínicos en adolescentes y adultos con múltiples dosis, en los cuales se administró 45 mg de desloratadina (9 veces la dosis clínica recomendada), se determinó la ausencia de efectos colaterales relevantes. La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; no se sabe si se puede eliminar por diálisis peritoneal.

13. PRESENTACIONES.

Caja con 7, 14 o 28 tabletas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use en el embarazo y lactancia.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre en niños menores de 12 años.

En caso de presentar alguna reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx o al teléfono 01-800-800-22-55.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No. 30, Fracc. Industrial Benito Juárez,
C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No. 213M2013 SSA IV.

T E S I S
Dictaminador Médico

08 SEP 2017

Dra. Miriam Sánchez Segura

T E S I S
Dictaminador Químico

08 SEP 2017

QFB. Silvia Verónica Muñoz López

