

Comprimidos  
Jarabe

Vía Oral  
Vía Oral

# Loner<sup>®</sup>

## DES LorATADINA

### ANTI ALÉRGICO – ANTI HISTAMÍNICO

#### COMPOSICIÓN

##### Loner comprimidos

Cada comprimido contiene:

Desloratadina.....5 mg  
Excipientes.....c.s.p.

##### Loner Jarabe

Cada 5 mL contiene:

Desloratadina Diclorhidrato.....2,5 mg  
Excipientes.....c.s.p.

#### INDICACIONES

Desloratadina está indicado para el alivio de los síntomas asociados con: Rinitis alérgica y urticaria.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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.

#### POSOLÓGIA Y MODO DE USO

Loner Comprimido:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 1 comprimido una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Desloratadina comprimido en niños menores de 12 años.

Loner Jarabe:

Niños de 1 a 5 años: 2,5 mL (1,25 mg) de Desloratadina una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 5 mL (2,5 mg) de Desloratadina una vez al día.

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años): 10 mL (5 mg) de Desloratadina una vez al día.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Desloratadina Jarabe en niños menores de 1 año.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los componentes de la formulación, o a la loratadina.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá utilizarse con precaución en caso de insuficiencia renal severa, crisis convulsivas, deterioro de la función renal.

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 a desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con Desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la suspensión de Desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

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.

Fertilidad: No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Población pediátrica: En niños menores de 2 años, 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 son fenotípicamente metabolizadores lentos de Desloratadina y muestran una exposición más alta. La seguridad de Desloratadina en niños de 2 a 11 años que son metabolizadores lentos es la misma que en niños que son metabolizadores normales. Los efectos de Desloratadina en metabolizadores lentos < 2 años no han sido estudiados.

Loner Jarabe puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante Amarillo Tartrazina, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

Loner Jarabe contiene Sorbitol, si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/ usar este medicamento.

Loner Jarabe contiene 14 % de Etanol, esta pequeña cantidad se corresponde con 530 mg/5 mL.

Loner Jarabe contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

Loner Jarabe puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

#### REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Las frecuencias se definen como: Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuentes: Cefalea, boca seca, fatiga. En niños menores de 2 años: Diarrea, insomnio,

fiebre.

Muy raros: Alucinaciones, mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas, taquicardia, palpitaciones, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis, mialgia, reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria).

Frecuencia no conocida: QT prolongado, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, ictericia, fotosensibilidad, astenia, aumento de peso. En niños menores de 2 años: Aumento de apetito.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Lo se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con Desloratadina en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol.

Población pediátrica: No se han realizado estudios de interacciones en adultos.

#### **SOBREDOSIS: (Signos, Síntomas y Tratamiento)**

El perfil de reacciones adversas asociado a la sobredosis, observado durante el uso después de la comercialización, es similar al observado a dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede ser mayor.

Tratamiento: 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.

Desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si puede ser eliminada por diálisis peritoneal.

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204 800/204 908 o al 911. Asunción.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

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 tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Loner comprimidos: Niños menores de 12 años.

Loner Jarabe: Niños menores de 1 año.

#### **PRESENTACIÓN**

##### **Loner comprimidos**

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Bandeja conteniendo 100 blísters x 10 comprimidos (Presentación Hospitalaria).

##### **Loner Jarabe**

Caja conteniendo frasco x 100 mL.

Bandeja conteniendo 50 frascos x 100 mL (Presentación Hospitalaria).

**Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original hasta su total utilización.**

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN  
NUESTRO COMPROMISO.

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares  
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063, Ciudad de Ypané.

Departamento Central. Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Loner Comprimidos Reg. Sanit. N°: 19440-02-EF.

Loner Jarabe Reg. Sanit. N°: 19197-02-EF.

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



**SIEGFRIED**

**VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA PARAGUAYA**