

NOVO ALERPRIV 1,2,3,4,5,6,7

Tabletas,
jarabe

(Novo alerpriv)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA de NOVO ALERPRIV contiene:

Desloratadina5 mg

Cada 100 mL contienen:

Desloratadina50 mg

Excipiente, c.b.p. 100 mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Antihistamínico.

NOVO ALERPRIV 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.

NOVO ALERPRIV también está indicado para el alivio de los síntomas asociadas con la urticaria y signos de la urticaria aguda y crónica y de otras afecciones dermatológicas alérgicas.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Niños entre 6 y 11 años: 5 mL (2.5 mg) de NOVO ALERPRIV Jarabe una vez al día con o sin comidas.

Niños entre 1 y 5 años: 2.5 mL (1.25 mg) de NOVO ALERPRIV Jarabe una vez al día con o sin comidas.

Niños entre 6 y 11 meses: 2 mL (1 mg) de NOVO ALERPRIV Jarabe una vez al día con o sin comidas.

Adultos y adolescentes: Una tableta revestida de 5 mg de NOVO ALERPRIV o 10 mL (5 mg) de NOVO ALERPRIV Jarabe una vez al día, independientemente de las comidas. Para uso oral.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES: No se han observado efectos negativos sobre la capacidad para guiar vehículos y usar maquinarias.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se observaron efectos de NOVO ALERPRIV 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 teratogénicos o mutagénicos en estudios en animales con el uso de NOVO ALERPRIV. Como no se cuenta con datos clínicos sobre embarazos con exposición a NOVO ALERPRIV, el uso sin riesgo de NOVO ALERPRIV Jarabe durante el embarazo no ha sido establecido. NOVO ALERPRIV Jarabe no debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

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

USO PEDIÁTRICO: Véase Dosis y vía de administración.

Se ha establecido la seguridad de NOVO ALERPRIV Jarabe en 246 sujetos de 6 meses a 11 años en tres estudios clínicos controlados. No ha sido establecida por debajo de este rango.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En estudios clínicos con población pediátrica, se administró NOVO ALERPRIV Jarabe en 246 niños de 6 meses a 11 años. La incidencia de efectos adversos fue similar al del grupo placebo en los pacientes de 2 a 11 años tratados con NOVO ALERPRIV Jarabe. En pacientes pediátricos de 6 a 23 meses, los eventos adversos reportados con mayor frecuencia al placebo fueron diarrea (3.7%), fiebre (2.3%) e insomnio (2.3%).

Desde que inició la comercialización la desloratadina jarabe, 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: En los estudios clínicos no se observaron interacciones medicamentosas clínicamente importantes.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado a la fecha.

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.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

PRESENTACIONES: Jarabe 60 mL 50 mg/100 mL, comprimidos recubiertos 5 mg con 10 tabletas.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

^{MR}Marca registrada