

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

Tabletas,  
jarabe

(Novo alerpriv)

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA de NOVO ALERPRIV contiene:

Desloratadina .....5 mg

Cada 100 mL contienen:

Desloratadina .....50 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 teratógenos 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.**

<sup>MR</sup>Marca registrada