



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

DESLORATADINA 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimidos contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Desloratadina	5 mg		
Excipientes	cs		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos redondos blancos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas, como dermatitis atópica.

4.2 Posologías Aprobadas:

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos: 5 a 10 mg/día, vía oral.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito.

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula, glaucoma, estenosis pilorica, retencion urinaria, enfermedades cardiacas congenitas, hipertension arterial, insuficiencia hepatica, hipertiroidismo, diabetes mellitus.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio medico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapeutica. suspendase temporalmente la lactanci materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con trastornos del funcionalismo hepatico y/o renal.

Al efectuar cualquier tipo de prueba cutanea se debe suspender aproximadamente 48 horas antes del tratamiento con desloratadina. ya que puede inhibir o disminuir la reactividad dermica.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Alcohol etilico, antidepresivos triciclicos, barbituricos y otros depresores del sistema nervioso central.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareos, astenia, incoordinación, visión borrosa, euforia, insomnio, temblor.

Gastrointestinales: Neusea, vomito, estreñimiento, diarrea, anorexia.

Otras: Xeroftalmia, cefalea, tinnitus, hipotensión.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio. Antihistamínico para uso sistémico. Desloratadina.

Código ATC: R06AX27

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Fosfato Dibásico de calcio dihidratado
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Talco
Opadry blanco
Alcohol Etilico
Agua desmineralizada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC / PVDC Transparente e incoloro/ foil de aluminio en estuche de cartón
contentivo de 5, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 5, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

a. Muestras Médicas Aprobadas:

No procede

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

9. FABRICANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 37.824/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15 Septiembre del 2009

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

No Aplica

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

15 Septiembre del 2009