



HEXALER CORT

DESLORATADINA / BETAMETASONA

 **Vía oral**
Comprimidos recubiertos y Jarabe

FÓRMULA

HEXALER CORT Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene **Desloratadina** 5,0 mg; Betametasona 0,6 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado; Ácido silícico coloidal; Celulosa microcristalina; Crospovidona; Talco siliconado; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cps; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80; Colorante rojo allura laca aluminica.

HEXALER CORT Jarabe: Cada 100 ml contiene **Desloratadina** 0,100 g; Betametasona 0,005 g. Excipientes: Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de banana; Azúcar; Propilenglicol; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES

HEXALER CORT está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

HEXALER CORT combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria. Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

Farmacocinética:

La Desloratadina se absorbe bien 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. 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 modifica en sujetos con insuficiencia renal. La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra. La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC

que hacen recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración). La Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. La Betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es \approx 300 minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la Betametasona, se metabolizan en el hígado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

HEXALER CORT Comprimidos recubiertos:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

HEXALER CORT Jarabe:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada. En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica. Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual de tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea.

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de **HEXALER CORT** comprimidos recubiertos y jarabe.

Modo de utilización de jeringa dosificadora

1. Retire la tapa y coloque el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en la boca del frasco (Ver figura 1).
2. Inserte el pico de la jeringa en el orificio del inserto dosificador (Ver figura 2).
3. Invierta el frasco y tire el émbolo de la jeringa hacia atrás para extraer la cantidad de jarabe indicada por su médico, adminístrela directamente al niño en la boca (Ver figura 3 y 4).
4. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.
5. Tape el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo, conserve el jarabe en su envase original.



CONTRAINDICACIONES

HEXALER CORT comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

PRECAUCIONES

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año. Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos. Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes. Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de



Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, **HEXALER CORT** sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar **HEXALER CORT** a mujeres que se encuentren amamantando. Uso pediátrico: **HEXALER CORT** no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

Interacciones farmacológicas:

Desloratadina: No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide. La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis. Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de **HEXALER CORT** comprimidos recubiertos y jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas **HEXALER CORT** comprimidos recubiertos y jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente

informados con Desloratadina incluyen: Faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia. Más raramente se han informado: Taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalemia; retención de líquido.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular; agravamiento de la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis séptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia digestiva; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis péptica.

Dermatológicas: Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico. Neurológicas: Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo; cefalea.

Endocrinas: Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoiide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor; depresión, manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

SOBREDOSIFICACIÓN

Desloratadina: Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

Betametasona: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón

activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

HEXALER CORT Comprimidos recubiertos*: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

  Comprimidos redondos, color rosado, codificados DLB en una cara.

HEXALER CORT Jarabe**: Envase conteniendo 60 ml.

Líquido transparente, incoloro con olor y sabor a banana.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.971.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

*Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

** Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2007.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 Información al Consumidor 4346-9910

INVESTI

B 1276701872
IN1052 1013

68 / L197