

**Posologia**

Em crianças de 6 a 11 meses de idade

2 mL (1 mg) de Desloratadina Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade

2,5 mL (1,25 mg) de Desloratadina Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade

5 mL (2,5 mg) de Desloratadina Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade)

Um comprimido revestido de 5 mg de Desloratadina ou 10 mL (5 mg) de Desloratadina Xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Rinite alérgica intermitente

Presença dos sintomas durante menos de 4 dias por semana ou por menos de 4 semanas por ano. O paciente deve ser tratado de acordo com a avaliação do histórico da doença do paciente e o tratamento pode ser descontinuado após a resolução dos sintomas e reiniciado com o reaparecimento dos mesmos.

Rinite alérgica persistente

Presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana por mais de 4 semanas ao ano. Pode ser proposto tratamento contínuo aos pacientes durante períodos de exposição aos alérgenos.

O paciente deve ser orientado a utilizar Desloratadina conforme indicado.

O paciente deve ser aconselhado a não aumentar a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

Desloratadina Comprimidos não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Solução Gotas

Crianças de 6 a 11 meses de idade

16 gotas (1 mg) de Desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 1 a 5 anos de idade

20 gotas (1,25 mg) de Desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade

40 gotas (2,5 mg) de Desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade)

80 gotas (5 mg) de Desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados

**Indicações do produto**

Desloratadina é indicado para o alívio rápido dos sintomas associados a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse.

Exclusivo Solução Oral: relacionada à asma alérgica em crianças de 6 a 12 anos.

Desloratadina é indicado também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e para redução do tamanho e

**Contra Indicações**

componentes.

**Efeitos Colaterais**

#### Comprimidos e Xarope / Xarope

Em um estudo clínico em uma população pediátrica, Desloratadina Xarope foi administrado a um total de 246 crianças com idade de 6 meses a 11 anos. A incidência global de eventos adversos foi semelhante para os grupos Desloratadina e placebo. Em crianças de 6 a 23 meses, os eventos adversos mais frequentes relatados, superiores ao do placebo foram: diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insônia (2,3%). Em estudos clínicos com indicações, incluindo rinite alérgica e urticária idiopática crônica, na dose recomendada de 5 mg diários, 3% a mais dos pacientes tratados com Desloratadina Comprimidos relataram reações adversas em relação aos pacientes tratados com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes superiores aos do placebo foram fadiga (1,2%), boca seca (0,8%) e cefaleia (0,6%).

Outras reações adversas podem ocorrer com o uso de Desloratadina:

Muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): casos de reações de hipersensibilidade (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, dispepsia e mialgia;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT, fotossensibilidade e astenia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### Solução Gotas

Em um estudo clínico, a desloratadina foi administrada a um total de 246 crianças com idade de 6 meses a 11 anos. A incidência global de eventos adversos foi semelhante para os grupos que utilizou a desloratadina e placebo. Em crianças de 6 a 23 meses, os eventos adversos mais frequentes relatados, superiores ao do placebo foram: diarreia (3,7%), febre (2,3%) e insônia (2,3%). Casos raros de reações de alergia (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, hiperatividade psicomotora, convulsões, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

Reações muito comuns > ou = a 1/10: infecção das vias respiratórias superiores, febre, tosse, diarreia, irritabilidade, cefaleia (dor de cabeça);

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): sonolência, bronquite, otite média aguda, vômito, fadiga, náusea, rinorreia, faringite, insônia, diminuição do apetite, tontura, infecção urinária, varicela, epistaxe, mudança no humor, eritema cutâneo, manchas na pele, xerostomia, aumento do apetite, indigestão, mialgia, dismenorrea;

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): palpitação, taquicardia, hepatite, aumento das enzimas hepáticas, aumentos de bilirrubinas, convulsões, comportamento hiperativo,

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

02788.