

# Destadin

## desloratadina

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 5 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 ou 12 comprimidos revestidos.  
Xarope de 0,5 mg/ml. Embalagens contendo frascos de 30, 60 ou 100 ml.

### USO ORAL

USO ADULTO (comprimidos revestidos)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE) (xarope)

### Composição:

Cada comprimido revestido contém:

desloratadina..... 5 mg

excipiente\* q.s.p..... 1 ml

\* amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício talco, estearil fumarato de sódio, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco

### Composição:

Cada ml do xarope contém:

desloratadina..... 0,5 mg

veículo\* q.s.p..... 1 ml

\* sorbitol, glicerol, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, hietolose, essência de damasco, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo 6, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Destadin impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir e, portanto, que provoque os sintomas da rinite alérgica e de outras alergias.

Destadin não provoca sonolência.

### Cuidados de armazenamento:

Mantê-lo à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

### Gravidez e lactação

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Como a segurança do uso de desloratadina durante a gravidez ainda não foi comprovada, não deve ser utilizado durante esse período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

A desloratadina pode passar para o leite materno. Desse modo, o uso de Destadin não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### Cuidados de administração

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Destadin comprimidos revestidos não pode ser partido ou mastigado.

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais frequentes são: fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na distribuição da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

A desloratadina administrada juntamente com álcool não aumenta os efeitos prejudiciais sobre o desempenho causados pelo álcool.

### Contra-indicações

Destadin não deve ser utilizado em pacientes que já tiveram algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

### Advertências e Precauções

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

### Uso em crianças

A eficácia e a segurança de desloratadina em crianças menores de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

#### Características farmacológicas

A desloratadina é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histami na, não tendo a droga penetração efetiva no sistema nervoso central (SNC). A desloratadina tem demonstrado atividade anti-histamínica e anti-inflamatória.

Além da atividade anti-histamínica, a desloratadina tem demonstrado uma atividade anti-inflamatória em vários estudos. Esses estudos têm demonstrado que a desloratadina inibe a grande cascata de eventos que inicia e propaga a inflamação alérgica, entre eles:

- liberação das citocinas pró-inflamatórias, dentre elas IL-4, IL-6, IL-8, IL-13;
- liberação de importantes quimocinas pró-inflamatórias, como RANTES (regulador da atividade normal de célula T expressa e secretada);
- produção do íon superóxido pelos neutrófilos polimorfonucleares ativados;
- adesão e quimiotaxia de eosinófilos;
- expressão de moléculas de adesão, como a P-selectina;
- liberação de histamina, prostaglandina (PGD<sub>2</sub>) e leucotrieno (LTC<sub>4</sub>), dependentes da IgE;
- resposta broncoconstritora alérgica aguda e tosse alérgica em modelos animais.

### Indicações

Destadin é indicado para o alívio dos sintomas associados com rinite alérgica como: coriza (corrimento nasal), espirros e prurido nasal (coceira no nariz), ardor e prurido ocular (coceira nos olhos). Os sinais e sintomas oculares e nasais são rapidamente aliviados após a administração oral do produto. Destadin é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária (alergia de pele) e outras alergias da pele.

### Contra-indicações

Destadin não deve ser utilizado em pacientes que já tiveram algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.

### Precauções e Advertências

Não existem precauções específicas para o uso de desloratadina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir automóveis e de operar máquinas.

### Uso em crianças

A eficácia e a segurança de desloratadina em crianças menores de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### Interações medicamentosas:

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

### Reações adversas/colaterais

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Junto com os efeitos necessários para o tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, deve-se procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

As reações adversas mais frequentes são: fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

Casos raros de reações de alergia (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, elevações das enzimas hepáticas, hepatite e aumento da bilirrubina também podem ocorrer.

### Modo de uso

Destadin comprimido revestido não pode ser partido ou mastigado. Destadin é um comprimido revestido levemente amarelado, circular, biconvexo e monosssectado. Destadin é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Posologia.

Destadin xarope é uma solução límpida, de coloração alaranjada, transparente, isento de impurezas, com sabor e odor característico de damasco.

### Posologia

Comprimidos revestidos:

Em adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de Destadin, uma vez por dia, independentemente da alimentação.

### Xarope:

Em crianças de 2 a 5 anos de idade: 2,5 ml (1,25 mg) de Destadin xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

Em crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 ml (2,5 mg) de Destadin xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

Em adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 ml (5 mg) de Destadin xarope uma vez por dia, independentemente da alimentação.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte o médico.

### Superdosagem

Caso haja grande quantidade de ingestão deste medicamento, evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando à bula do produto.

### Pacientes idosos

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

### Cuidados de armazenamento

Mantê-lo à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0962

Farm. Resp.: Dra. Erika Santos Martins

CRF - SP nº 37.386

EMS S/A

Rua Com. Carlo Mario Gardano, 450 – S. B. Campo/SP

CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

"Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO".