Desloratadine Tablets USP 5mg
DESLORATADINE-GH® 5 Tablets

Desloratadine Syrup
Desloratadine-GH® Syrup

DESLORATADINE-GH 5
(Desloratadine Tablets USP 5mg)
Composition
Each film coated tablet contains
Desloratadine USP 5 mg
Colour: Approved colour used

DESLORATADINE-GH SYRUP
(Desloratadine Syrup)
Composition
Each ml contains
Desloratadine BP 0.5 mg
In a flavoured syrup base

Pharmaceutical form
Desloratadine Tablets: Tablet
Desloratadine Syrup: Oral solution

Therapeutic indications
Desloratadine is indicated in adults, adolescents and children over the age of 1 year for the relief of symptoms associated with:
- allergic rhinitis
- urticaria

Posology and method of administration
Desloratadine Tablets:
Adults and adolescents (12 years of age and over)
The recommended dose of desloratadine is one tablet once a day.
Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reinitiated upon their reappearance. In persistent allergic rhinitis (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods.
Desloratadine Syrup
Adults and adolescents (12 years of age and over)
The recommended dose of Desloratadine is 10 ml (5 mg) oral solution once a day.
Paediatric population
The prescriber should be aware that most cases of rhinitis below 2 years of age are of infectious origin and there are no data supporting the treatment of infectious rhinitis with Desloratadine.
Children 1 through 5 years of age: 2.5 ml (1.25 mg) Desloratadine oral solution once a day.
Children 6 through 11 years of age: 5 ml (2.5 mg) Desloratadine oral solution once a day.
The safety and efficacy of Desloratadine 0.5 mg/ml oral solution in children below the age of 1 year have not been established.
There is limited clinical trial efficacy experience with the use of desloratadine in children 1 through 11 years of age and adolescents 12 through 17 years of age
Intermittent allergic rhinitis (presence of symptoms for less than 4 days per week or for less than 4 weeks) should be managed in accordance with the evaluation of patient's disease history and the treatment could be discontinued after symptoms are resolved and reinitiated upon their reappearance.
In persistent allergic rhinitis (presence of symptoms for 4 days or more per week and for more than 4 weeks), continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods.

Contraindications
Hypersensitivity to the active substance.

Special warnings and precautions for use
Convulsions
Desloratadine should be administered with caution in patients with medical or familial history of seizures, and mainly young children, being more susceptible to develop new seizures under desloratadine treatment. Healthcare providers may consider discontinuing desloratadine in patients who experience a seizure while on treatment.
Paediatric population
In children below 2 years of age, the diagnosis of allergic rhinitis is particularly difficult to distinguish from other forms of rhinitis. The absence of upper respiratory tract infection or structural abnormalities, as well as patient history, physical examinations, and appropriate laboratory and skin tests should be considered.
Approximately 6 % of adults and children 2- to 11-year old are phenotypic poor metabolisers of desloratadine and exhibit a higher exposure. The safety of desloratadine in children 2-to 11-years of age who are poor metabolisers is the same as in children who are normal metabolisers.
The effects of desloratadine in poor metabolisers < 2 years of age have not been studied.
In the case of severe renal insufficiency, Desloratadine should be used with caution.

Interaction
Alcohol intolerance and intoxication have been observed. Therefore, caution is recommended if alcohol is taken concomitantly.

Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of desloratadine during pregnancy.
Breast-feeding
Desloratadine has been identified in breastfed newborns/infants of treated women. The effect of desloratadine on newborns/infants is unknown.
Fertility
There are no data available on male and female fertility.

Effects on ability to drive and use machines
Desloratadine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects
Summary of the safety profile
Paediatric population

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions seen with Desloratadine
Metabolism and nutrition disorders	Not known	Increased appetite
Psychiatric disorders	Very rare	Hallucinations
	Not known	Abnormal behaviour, aggression
Nervous system disorders	Common	Headache
	Common (children less than 2 years)	Insomnia Dizziness, somnolence, insomnia, psychomotor hyperactivity, seizures
	Very rare	
Cardiac disorders	Very rare	Tachycardia, palpitations
	Not known	QT prolongation
Gastrointestinal disorders	Common	Dry mouth
	Common (children less than 2 years)	Diarrhoea Abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhoea
	Very rare	
Hepatobiliary disorders	Very rare	Elevations of liver enzymes, increased bilirubin, hepatitis
	Not known	Jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Photosensitivity
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very rare	Myalgia
General disorders and administration site conditions	Common	Fatigue
	Common (children less than 2 years)	Fever Hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, pruritus, rash, and urticaria)
	Very rare	
	Not known	Asthenia
Investigations	Not known	Weight increased

Overdose
The adverse event profile associated with overdosage, is similar to that seen with therapeutic doses, but the magnitude of the effects can be higher.
Treatment
In the event of overdose, consider standard measures to remove unabsorbed active substance. Symptomatic and supportive treatment is recommended.
Desloratadine is not eliminated by haemodialysis; it is not known if it is eliminated by peritoneal dialysis.
Symptoms
Based on a multiple dose clinical trial in adults and adolescents, in which up to 45 mg of desloratadine was administered (nine times the clinical dose), no clinically relevant effects were observed.

Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: antihistamines H_1 antagonist, ATC code: R06A X27

Mechanism of action
Desloratadine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H_1-receptor antagonist activity. After oral administration, desloratadine selectively blocks peripheral histamine H_1-receptors because the substance is excluded from entry to the central nervous system.
Desloratadine has demonstrated antiallergic properties from in vitro studies. These include inhibiting the release of proinflammatory cytokines such as IL-4, IL-6, IL-8, and IL-13 from human mast cells/basophils, as well as inhibition of the expression of the adhesion molecule P-selecting on endothelial cells.

Pharmacokinetic properties
Absorption
Desloratadine plasma concentrations can be detected within 30 minutes of desloratadine administration in adults and adolescents. Desloratadine is well absorbed with maximum concentration achieved after approximately 3 hours; the terminal phase half-life is approximately 27 hours. The degree of accumulation of desloratadine was consistent with its half-life (approximately 27 hours) and a once daily dosing frequency. The bioavailability of desloratadine was dose proportional over the range of 5 mg to 20 mg.
Distribution
Desloratadine is moderately bound (83 % - 87 %) to plasma proteins.
Biotransformation
The enzyme responsible for the metabolism of desloratadine has not been identified yet, and therefore, some interactions with other medicinal products cannot be fully excluded. Desloratadine does not inhibit CYP3A4 in vivo, and in vitro studies have shown that the medicinal product does not inhibit CYP2D6 and is neither a substrate nor an inhibitor of P-glycoprotein.
Elimination
No effect of food (high-fat, high caloric breakfast) on the disposition of desloratadine.

STORAGE :
Store below 30°C.
Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 10/2023

Manufactured by :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co

16/0701

Comprimés de desloratadine USP 5 mg
DESLORATADINE-GH® 5 Comprimés

Sirop de desloratadine
Desloratadine-GH® Sirop

DESLORATADINE-GH 5
(Comprimés de desloratadine USP 5 mg)
Composition
Chaque comprimé pelliculé contient
Desloratadine USP 5 mg
Couleur: couleur approuvée utilisée

SIROP DESLORATADINE-GH
(Sirop de desloratadine)
Composition
Chaque ml contient
Desloratadine BP 0,5 mg
Dans une base de sirop aromatisé

Formulaire pharmaceutique
Comprimés de desloratadine: comprimé
Sirop de desloratadine: Solution orale

Indications thérapeutiques
La desloratadine est indiquée chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 1 an pour le soulagement des symptômes associés à:
- rhinite allergique
- urticaire

Posologie et mode d'administration
Comprimés de desloratadine:
Adultes et adolescents (12 ans et plus)
La dose recommandée de desloratadine est d'un comprimé une fois par jour.
La rhinite allergique intermittente (présence de symptômes pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines) doit être prise en charge conformément à l'évaluation des antécédents de la maladie du patient et le traitement peut être interrompu une fois les symptômes résolus et réinstauré lors de leur réapparition. Dans la rhinite allergique persistante (présence de symptômes pendant 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), la poursuite du traitement peut être proposée aux patients pendant les périodes d'exposition aux allergènes..
Sirop desloratadine
Adultes et adolescents (12 ans et plus)
La dose recommandée de Desloratadine est de 10 ml (5 mg) de solution buvable une fois par jour.
Population pédiatrique
Le prescripteur doit être conscient que la plupart des cas de rhinite de moins de 2 ans sont d'origine infectieuse et qu'il n'existe aucune donnée étayant le traitement de la rhinite infectieuse par la desloratadine.
Enfants de 1 à 5 ans: 2,5 ml (1,25 mg) de solution buvable de desloratadine une fois par jour.
Enfants de 6 à 11 ans: 5 ml (2,5 mg) de solution buvable de desloratadine une fois par jour.
La sécurité et l'efficacité de Desloratadine 0,5 mg / ml solution buvable chez les enfants de moins de 1 an n'ont pas été établies.
L'expérience de l'efficacité des essais cliniques sur l'utilisation de la desloratadine chez les enfants de 1 à 11 ans et les adolescents de 12 à 17 ans est limitée. La rhinite allergique intermittente (présence de symptômes pendant moins de 4 jours par semaine ou pendant moins de 4 semaines) être pris en charge conformément à l'évaluation des antécédents de la maladie du patient et le traitement pourrait être interrompu une fois les symptômes résolus et réinitiés lors de leur réapparition.
Dans la rhinite allergique persistante (présence de symptômes pendant 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), la poursuite du traitement peut être proposée aux patients pendant les périodes d'exposition aux allergènes.

Contra - indications
Hypersensibilité à la substance active.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
Convulsions
La desloratadine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des antécédents médicaux ou familiaux de convulsions, et principalement les jeunes enfants, étant plus susceptibles de développer de nouvelles convulsions sous traitement par desloratadine. Les prestataires de soins de santé peuvent envisager d'arrêter la desloratadine chez les patients qui subissent une crise pendant le traitement.
Population pédiatrique
Chez les enfants de moins de 2 ans, le diagnostic de rhinite allergique est particulièrement difficile à distinguer des autres formes de rhinite. L'absence d'infection des voies respiratoires supérieures ou d'anomalies structurelles, ainsi que les antécédents du patient, les examens physiques et les tests de laboratoire et cutanés appropriés doivent être pris en compte.
Environ 6% des adultes et des enfants âgés de 2 à 11 ans sont des métaboliseurs phénotypiques lents de la desloratadine et présentent une exposition plus élevée. La sécurité de la desloratadine chez les enfants de 2 à 11 ans qui sont des métaboliseurs lents est la même que chez les enfants qui sont des métaboliseurs normaux.
Les effets de la desloratadine chez les métaboliseurs lents de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés.
En cas d'insuffisance rénale sévère, la desloratadine doit être utilisée avec prudence.

Interaction
Une intolérance à l'alcool et une intoxication ont été observées. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

Fertilité, grossesse et allaitement
Grossesse
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la desloratadine pendant la grossesse.
Allaitement maternel
La desloratadine a été identifiée chez les nouveau-nés / nourrissons allaités de femmes traitées. L'effet de la desloratadine sur les nouveau-nés / nourrissons est inconnu.
Fertilité
Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité masculine et féminine.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
La desloratadine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables
Résumé du profil de sécurité
Population pédiatrique

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables observés avec la desloratadine
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Pas connu	Augmentation de l'appétit
Troubles psychiatriques	Très rare	Hallucinations
	Pas connu	Comportement anormal, agressivité
Troubles du système nerveux	Commun	Mal de tête
	Commun (enfants de moins de 2 ans)	Insomnie Étourdissements, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions
	Très rare	
Troubles cardiaques	Très rare	Tachycardie, palpitations
	Pas connu	Allongement de l'intervalle QT
Troubles gastro-intestinaux	Commun	Bouche sèche
	Commun (enfants de moins de 2 ans)	La diarrhée Douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée
	Très rare	
Troubles hépatobiliaires	Très rare	Élévation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine, hépatite
	Pas connu	Jaunisse
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Pas connu	Photosensibilité
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Très rare	Myalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Commun	Fatigue
	Commun (enfants de moins de 2 ans)	Fièvre Réactions d'hypersensibilité (telles qu'anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, éruption cutanée et urticaire)
	Très rare	
	Pas connu	Asthénie
Investigations	Pas connu	Poids augmenté

Surdosage
Le profil des événements indésirables associé au surdosage est similaire à celui observé avec les doses thérapeutiques, mais l'ampleur des effets peut être plus élevée.
Traitement
En cas de surdosage, envisager des mesures standard pour éliminer la substance active non absorbée. Un traitement symptomatique et de soutien est recommandé.
La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse; il n'est pas connu s'il est éliminé par dialyse péritonéale.
Symptômes
Sur la base d'un essai clinique à doses multiples chez l'adulte et l'adolescent, dans lequel jusqu'à 45 mg de desloratadine ont été administrés (neuf fois la dose clinique), aucun effet cliniquement pertinent n'a été observé.

Propriétés pharmacodynamiques
Classe pharmacothérapeutique: antihistaminiques - antagoniste H1, code ATC: R06A X27

Mécanisme d'action
La desloratadine est un antagoniste non sédatif de l'histamine à action prolongée avec une activité d'antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs H1 périphériques de l'histamine car la substance est exclue de l'entrée dans le système nerveux central.
La desloratadine a démontré des propriétés antiallergiques à partir d'études in vitro. Ceux-ci comprennent l'inhibition de la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que l'IL-4, l'IL-6, l'IL-8 et l'IL-13 à partir de mastocytes / basophiles humains, ainsi que l'inhibition de l'expression de la molécule d'adhésion P-sélectine sur les cellules endothéliales.

Propriétés pharmacocinétiques
Absorption
Les concentrations plasmatiques de desloratadine peuvent être détectées dans les 30 minutes suivant l'administration de desloratadine chez les adultes et les adolescents. La desloratadine est bien absorbée avec une concentration maximale atteinte après environ 3 heures; la demi-vie de la phase terminale est d'environ 27 heures. Le degré d'accumulation de la desloratadine était cohérent avec sa demi-vie (environ 27 heures) et une fréquence d'administration une fois par jour. La biodisponibilité de la desloratadine était proportionnelle à la dose sur la plage de 5 mg à 20 mg.
Distribution
La desloratadine est modérément liée (83% - 87%) aux protéines plasmatiques.
Biotransformation
L'enzyme responsable du métabolisme de la desloratadine n'a pas encore été identifiée et, par conséquent, certaines interactions avec d'autres médicaments ne peuvent être totalement exclues. La desloratadine n'inhibe pas le CYP3A4 in vivo et des études in vitro ont montré que le médicament n'inhibe pas le CYP2D6 et n'est ni un substrat ni un inhibiteur de la glycoprotéine P.
Élimination
Aucun effet de la nourriture (petit-déjeuner riche en graisses et en calories) sur la disposition de la desloratadine.

STOCKAGE :
Stocker à une température inférieure à 30°C.
Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 10/2023

Fabriqué par :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co

16/0701