



Antihistamínico H1 de 2ª generación, metabolito de loratadina, con una actividad farmacodinámica similar a esta y una potencia mayor (10 mg de loratadina equivalen a 5 mg de desloratadina). No suele producir sedación a las dosis habituales ni efectos colinérgicos, por lo que es de elección en tratamientos prolongados. Vida media larga.

## **USO CLÍNICO**

En pacientes pediátricos a partir de 1 año para el tratamiento sintomático de:

- Rinitis alérgica (**A**)
- Urticaria crónica (**A**).

No recomendado en niños menores de 1 año (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Lactantes de 6 meses a 11 meses: 1 mg/24 h (jarabe).
- Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 ml /24 horas (jarabe).
- Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml /24 horas (jarabe) o 2,5 mg/24 h (comprimidos bucodispersables).
- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml/24 horas (jarabe) o 5 mg/24 h (comprimidos recubiertos y comprimidos bucodispersables).

La experiencia sobre el uso de desloratadina en niños y adolescentes en ensayos clínicos de eficacia es limitada.

El fármaco puede tomarse con y sin comidas.

La **rinitis alérgica intermitente** (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se deberá controlar según la evaluación de la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

- Insuficiencia renal: 10 ml/48 horas (jarabe) o 5 mg /48 horas (comprimidos).
- Insuficiencia hepática: 10 ml/48 horas (jarabe) o 5 mg/48 horas (comprimidos).

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a loratadina.

## **PRECAUCIONES**

- Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática.
- Se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.
- Precaución en pacientes epilépticos, podría disminuir el umbral de convulsiones.
- Puede dar fenómenos de fotosensibilidad.
- La utilización de desloratadina junto con alcohol no ha demostrado aumentar la sedación.
- La solución oral contiene sorbitol, por lo que hay que monitorizar la aparición de efectos adversos gastrointestinales como la diarrea osmótica.
- Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Algunas presentaciones comercializadas en comprimidos contienen lactosa en la cubierta pelicular. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, con déficit de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.
- Aproximadamente el 6% de los adultos y niños entre 2 y 11 años de edad son fenotípicamente metabolizadores pobres de desloratadina y muestran una exposición más alta. La seguridad de desloratadina en niños de 2 a 11 años de edad que son metabolizadores pobres es la misma que en niños que son metabolizadores normales. Los efectos de desloratadina en metabolizadores pobres <2 años de edad no han sido estudiados.
- La administración de desloratadina deberá ser interrumpida al menos 3 días antes de las pruebas cutáneas de alergia.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Son leves y transitorios, normalmente en relación con la dosis.

- Niños 6- 23 meses: diarrea, fiebre e insomnio.
- Adolescentes: Sequedad de boca, cefalea, cansancio.

Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han apreciado alteraciones clínicas significativas.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 17/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75842/FT\\_75842.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75842/FT_75842.html)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Canonica G W, Tarantini F, Compalati E, *et al.* Efficacy of desloratadine in the treatment of allergic rhinitis: a meta-analysis of randomized, double-blind, controlled trials. *Allergy*. 2007;62(4):359-66.
- Saverno KR, Seal B, Goodman MJ, Meyer K. Economic evaluation of quality-of-life improvement with second-generation antihistamines and montelukast in patients with allergic rhinitis. *Am Health Drug Benefits*. 2009 Nov;2(7):309-16.
- Vademécum [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [consultado el 2/06/2014]. Disponible en: <http://www.vademecum.es/principios-activos-desloratadina-r06ax27>

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**