

Histadicasone

Desloratadina 5 mg
Betametasona 0,6 mg

Desloratadina 1 mg/ml
Betametasona 0,05 mg/ml



Expendio bajo receta
Industria Argentina
**Comprimidos recubiertos
Jarabe**

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Histadicasone?

Histadicasone es una combinación de un antihistamínico junto a un glucocorticoide, que funciona como un antialérgico que no produce somnolencia, ayudando a controlar las reacciones alérgicas y sus manifestaciones clínicas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Histadicasone?

Está indicado para estados alérgicos que requieren tratamiento combinado con un antihistamínico y un corticoide sistémico: dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimentarias y medicamento-

sas, dermatitis por contacto y manifestaciones oculares de tipo alérgico (como conjuntivitis alérgica).

¿En qué casos no debo tomar Histadicasone?

No debe tomar si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a desloratadina, a betametasona o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").

- Padece alguna infección sistémica micótica y no está siendo tratada.

- Debe vacunarse. Dado que está recibiendo tratamiento corticoesteroideo, no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.

- Padece tuberculosis.

- Padece herpes, herpes zoster, amebiasis latente (infección por parásitos intestinales), poliomielitis (enfermedad infecciosa que afecta la médula espinal, provocando atrofia muscular y parálisis), alteraciones de los ganglios linfáticos (luego de vacunarse con BCG) o carcinomas con metástasis.

No administrar en niños menores de 2 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece úlcera gástrica o duodenal activa o latente.

- Padece colitis ulcerosa no específica (con probabilidad inminente de perforación), abscesos u otra infección piógena, diverticulitis (dolor abdominal, fiebre, náuseas, cambio en los hábitos intestinales debidos a una inflamación o infección en uno o más de los sacos del tracto digestivo), anastomosis intestinal reciente (cirugía que consta de conexión de dos asas del intestino).

- Presenta problemas renales.

- Padece hipertensión arterial.

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (falla cardíaca, infarto de miocardio).

- Padece epilepsia.

- Padece o ha padecido migraña.

- Padece o ha padecido hipotiroidismo.

- Padece o ha padecido cirrosis hepática.

- Tiene tendencia a la trombosis (formación de coágulos en vasos sanguíneos).

- Padece osteoporosis.

- Padece miastenia gravis.

- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos inhibidores de la colinesterasa (como donepecilo, rivastigmina).

- Presenta visión borrosa o alteraciones visuales (como glaucoma de ángulo cerrado o abierto, cataratas, coreorretinopatía serosa central (distorsión de la visión por acumulación de líquido debajo de la retina)).

- Ha tenido infección ocular por herpes simple.

- Presenta niveles bajos de potasio o calcio y niveles altos de sodio en sangre.

- Se encuentra en período de menopausia.

- Ha tenido contacto con personas afectadas por varicela o sarampión.

- Padece enfermedad de Addison (enfermedad en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas).

- Ha presentado euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad. Puede verse agravada la inestabilidad emocional.

- Padece o ha padecido situaciones de estrés físico o emocional.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que desloratadina y betametasona pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de desloratadina y betametasona. En

especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: fluoxetina, cimetidina, digoxina, antihipertensivos, diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida), laxantes estimulantes, anfotericina B, warfarina, acenocumarol, heparina, metformina, pioglitazona, insulina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, efedrina, antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno), aspirina o salicilatos, antibióticos/antifúngicos (como eritromicina, ketoconazol, azitromicina, rifampicina), atropina, metotrexato, ciclosporina, estrógenos, somatotropina, neostigmina, piridostigmina.

¿Qué dosis debo tomar de Histadicasone y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido o 5 ml al día, en una única toma.

Niños de 6 a 11 años de edad: 2,5 ml al día, en una única toma.

¿Cómo debo tomar Histadicasone?

Histadicasone (jarabe): se recomienda beber un poco de agua después de tomar la dosis de jarabe.

El producto puede ser administrado con o fuera de las comidas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Histadicasone?

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Histadicasone?

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Histadicasone?

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿Debo tener alguna precaución al administrar

Histadicasone en niños?

En niños, cuando Histadicasone se administra de manera prolongada, debe vigilarse atentamente el crecimiento y el desarrollo.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Histadicasone?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Histadicasone mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico. En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Histadicasone?

Como todos los medicamentos, Histadicasone puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con desloratadina, incluyen: faringitis, sequedad bucal, sequedad de garganta, mialgias, somnolencia, dolor de cabeza, náuseas, vértigo, fatiga, síntomas pseudogripales, mareo, dispepsia (malestar después de comer).

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con betametasona, incluyen: retención de líquido, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial, debilidad muscular, pérdida de masa muscular, miopatía corticoesteroides (infección causada por un hongo llamado *Candida albicans*), agravamiento de miastenia gravis (movimientos involuntarios bruscos), osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones, náuseas,

úlceras pépticas, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica (inflamación del esófago), alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias (pequeños derrames vasculares) y equimosis (hematomas), eritema facial (enrojecimiento de la piel de la cara), aumento de la sudoración, disminución o ausencia de respuesta a pruebas cutáneas, dermatitis alérgica (reacción de la piel ocasionada por contacto con una sustancia), urticaria (erupción de la piel), edema angioneurótico (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), hiper o hipopigmentación, convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral), vértigo, dolor de cabeza, irregularidades menstruales, desarrollo de un estado cushingoides (niveles aumentados en sangre de la hormona cortisol), cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez, falta de respuesta cortico-suprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés (como traumatismos, cirugía, enfermedad), disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes, cataratas posteriores subcapsulares, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia (hinchazón de uno o ambos ojos que hace que se salgan de la cavidad), adiposis (acumulación excesiva de grasa en el cuerpo), aumento de peso, aumento de apetito, insomnio, euforia, cambios del humor, depresión, cambios de la personalidad, hiperirritabilidad, tromboembolias, incremento de la predisposición a infecciones, enmascaramiento de infecciones, activación de infecciones latentes, infecciones oportunistas, reacciones de hipersensibilidad, pudiendo incluso presentarse reacciones anafilácticas con hipotensión, broncoespasmo.

En hombres puede alterar la motilidad y el número de espermatozoides.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Histadicasone?

No tome alcohol durante el tratamiento con Histadicasone, dado que pueden presentarse reacciones adversas.

¿Cómo debo conservar Histadicasone?

Histadicasone (comprimidos recubiertos) debe conservarse a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

Histadicasone (jarabe) debe conservarse a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original.

No utilice Histadicasone después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Histadicasone (comprimidos recubiertos):

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg.

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato - polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Histadicasone (jarabe):

Cada ml contiene:

Desloratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg.

Excipientes: sorbitol, propilenglicol, ácido cítrico, edetato disódico, azúcar, benzoato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sodio dihidrato, esencia de banana, agua purificada, c.s.p. 1 ml.



Este medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase:

Histadicasone (comprimidos recubiertos):

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, de color rosa, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Histadicasone (jarabe):

Envases conteniendo 60 ml y vaso dosificador.

Líquido transparente, incoloro, con aroma a banana.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de *Histadicasone* en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.328

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico. Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Octubre 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires