

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ALERNIX 24® RÁPIDA ACCIÓN (Clorhidrato de cetirizina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula blanda
<b>Fortaleza:</b>	10 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas blandas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Buenos Aires, Argentina. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	075-25D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de mayo de 2025
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula blanda contiene:	
Clorhidrato de cetirizina	10,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Alernix 24® Rápida Acción está indicado en rinitis alérgica, para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones: secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, nariz roja, estornudos.

En alergias de piel que se manifiestan con picazón y enrojecimiento de la misma.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los principios inactivos de la cápsula blanda. Hipersensibilidad a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.

Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 ml/min.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.

### Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No usar este medicamento en caso de alergia al principio activo (Cetirizina) o a otro de los principios inactivos de la cápsula blanda.

Alergia a principios activos antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxicina y otros.

Insuficiencia Renal moderada y grave, ajustar dosis.  
Riesgo de convulsión, epilepsia.  
Concomitancia con: alcohol, depresores del SNC.  
No recomendado en niños < 2 años.  
Pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria.  
Pacientes con Insuficiencia hepática.  
Pacientes mayores de 65 años. Inhibe prueba cutánea de alergia, por lo que se debe espaciar 3 días.  
Contiene sorbitol que es un excipiente de riesgo, puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

**Efectos indeseables:**

Como todos los medicamentos la Cetirizina puede tener efectos adversos. Aunque la Cetirizina pertenece a un grupo de antihistamínicos no sedantes (de 2° generación) se observaron entre los eventos adversos reportados (generalmente leves o moderados): mareos, cansancio, adormecimiento, agitación o excitación, dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta, boca seca, molestias abdominales o gástricas. Evitar el uso conjunto con algún medicamento sedante o depresor del sistema nervioso central o alcohol en exceso junto a Cetirizina porque puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta.

**Posología y modo de administración:**

Una sola toma diaria produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. El momento de administración puede variar según las necesidades del paciente. Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cápsula blanda de Alernix 24® Rápida Acción (10 mg) por día. Se ingiere la cápsula blanda entera con suficiente agua, jugo o cualquier otra bebida sin alcohol. La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos, salvo que el médico indique continuar con el tratamiento.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:** Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de cetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia:

La cetirizina se excreta por la leche materna a unas concentraciones que representan entre 0,25 y 0,90 de las medidas en plasma, dependiendo del momento de la toma de muestras

tras la administración. Por lo tanto, se debería tener precaución cuando se prescriba cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

#### **Sobredosis:**

Síntomas, los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada es: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento: no hay un antídoto conocido específico para cetirizina.

De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente del medicamento. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R06AE07

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémicos, R06A: Antihistamínicos para uso sistémicos, R06AE: Derivados de la piperazina.

La cetirizina es un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H1. Los estudios in vitro de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H1.

Además de su efecto anti- H1, la cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):** Absorción, la concentración plasmática en el estado de equilibrio es

aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en  $1,0 \pm 0,5$  h. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima ( $C_{max}$ ) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental.

El grado de absorción de la cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción disminuye.

El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido.

Distribución: el volumen aparente de distribución es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del  $93 \pm 0,3$  %. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas.

Biotransformación: la cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso.

Eliminación: la semivida terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días.

Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de mayo del 2025.