

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETIRIZINA
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	5 mg/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO SAN LUIS S.A, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIO SAN LUIS S.A, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	108-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Diclorhidrato de cetirizina	5,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne o estacional y urticaria idiopática crónica, conjuntivitis alérgica, dermatitis atópica, picaduras de insectos y cualquier otra condición que amerite efectos antipruríticos.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

No se debe administrar a pacientes menores de 1años y a pacientes que presenten insuficiencia renal severa.

No administrar durante el período de embarazo y/o lactancia.

Precauciones:

A dosis terapéuticas, cetirizina no mostró potenciación de los efectos del alcohol. Sin embargo es conveniente tener precaución en pacientes alcohólicos. Si bien no existen manifestaciones de interacción, es conveniente observar estricta vigilancia en pacientes que reciban medicación neuroléptica o sedante. En estudios llevados a cabo con dosis de 20 y 25 mg diarios no se observaron modificaciones en el tiempo de reacción y el estado de alerta mental. Sin embargo es aconsejable advertir al paciente que, si conduce vehículos o acciona maquinarias, no sobrepase las dosis mencionadas. Hasta el presente no existen interacciones conocidas con otras drogas

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver advertencias.

Efectos indeseables:

A las dosis terapéuticas se comunicaron efectos adversos ocasionales, de carácter leve y transitorio tales como somnolencia, fatiga, sequedad bucal, cefalea, vértigo y dolor abdominal.

Posología y método de administración:

Niños de 2-6 años: 1 cucharadita (5 mg de cetirizina diclorhidrato) 1 vez al día.

Niños de 6 hasta 11 años: 1 a 2 cucharaditas como máximo 1 vez al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 mg de cetirizina diclorhidrato) 1 vez al día. En casos muy severos y excepcionalmente puede ser aumentada a 2 cucharaditas 2 veces al día.

En pacientes ancianos y en aquellos con insuficiencia renal, la dosis debe ser determinada en forma individual. Se recomienda 1 cucharadita 1 vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

No administrar durante el período de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Es aconsejable advertir al paciente que, si conduce vehículos o acciona maquinarias, no sobrepase las dosis mencionadas.

Sobredosis:

Los síntomas observados después de una sobredosis de Cetirizina están asociados principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06A E07, derivados de la piperazina.

El hidrocloreuro de cetirizina, es un derivado piperazínico y metabolito de la hidroxizina, se describe como un antihistamínico no sedante de larga duración y tiene una cierta actividad estabilizante de los mastocitos. Es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H1.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total luego de la administración oral. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión del alimento. Sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración. La cetirizina no sufre un metabolismo apreciable del primer paso hepático. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es de aproximadamente un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de diciembre de 2017.