

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ZIRTRALER® (Cloridrato de cetirizina)
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	5 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 60 mL y cuchara dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTALECIMIENTOS ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIO ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	065-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de octubre 2018
Composición:	
Cada cucharadita (5mL) contiene:	
Clorhidrato de cetirizina	5,0 mg
Sacarosa	1750,00 mg
Sorbitol	1250,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

ZIRTRALER SOLUCION se recomienda para el tratamiento de síndromes alérgicos como rinitis perenne, rinitis alérgica de temporada, faringitis, conjuntivitis alérgica, prurito acular y nasal, dermatitis atópicas, asma o traqueítis de origen alérgico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia y en niños menores de 2 años.

Contiene Sorbitol y Sacarosa por lo que no debe ser administrado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosaisomaltasa.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis a la mitad de la usualmente recomendada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

En caso de Conducir vehículos o manejar maquinaria pesada, no sobrepasar la dosis diaria, no utilizar durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Efectos indeseables:

Discrasias sanguíneas, arritmias cardíacas, sedación.

Posología y modo de administración:

Niños de 2 a 6 años: tomar ½ cucharadita (2.5 mL) cada 12 horas (½ por la mañana y ½ por la noche).

Adultos y Niños mayores de 6 años: tomar 1 cucharadita (5 mL) cada 12 horas (una por la mañana y una por la noche).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las asociaciones que contengan los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente pueden interactuar con esta medicación: Alcohol, depresores del SNC, anticolinérgicos u otros medicamentos con acción anticolinérgica, eritromicina, ketoconazol, inhibidores de la MAO (Monoamino oxidasa).

Uso en embarazo y lactancia:

El producto está contraindicado durante el primer trimestre de Embarazo y en el período de Lactancia y en niños menores de 2 años.

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 pueden causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

Sobredosis:

Puede presentarse como síntoma de sobredosificación: Somnolencia, pérdida de la conciencia y/ o excitación (especialmente en niños), ataxia, temblor, dolor de cabeza, alucinaciones, ataque, sequedad en la boca, rubor, hipertermia, midriasis, retención urinaria, taquicardias y en caso de dosis masiva posiblemente caída de la presión sanguínea y arritmias, náuseas y vómitos, síntomas extrapiramidales. La sedación puede ser síntoma de sobredosificación, puede suceder tras una dosis única de menos de 50 mg.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina, código ATC: R06A E07.

La cetirizina, 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.

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

La concentración plasmática máxima en el estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ h. No se observa acumulación de cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (Cmax) y el área debajo de la curva (AUC)

es monocompartimental en voluntarios sanos. 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.

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.

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas. 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 revisión/aprobación del texto. 9 de octubre 2018.