

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETIRIZINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	027-20D3
Fecha de Inscripción:	23 de octubre de 2020
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Cetirizina (eq. a 11,90 mg de dihidrocloruro de cetirizina)	10,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

La CETIRIZINA DF® es un fármaco que actúa bloqueando los receptores H1 de la histamina y está indicado para el tratamiento de síndromes alérgicos: rinitis y conjuntivitis alérgica (polinosis), rinitis alérgica perenne, pruritos alérgicos, conjuntivitis, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones:

En caso de alergia a la cetirizina o hidroxizina. Si experimenta algún tipo de reacción alérgica deje de tomar el medicamento y avise a su médico o farmacéutico inmediatamente.

No existen estudios en humanos sobre la administración de cetirizina durante el embarazo. Sólo se aconseja su uso durante el embarazo si no existen alternativas más seguras.

La cetirizina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia cuando se toma el medicamento o no tomar el medicamento.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes con insuficiencia renal deberá reducirse la dosis a la mitad. Debido a los efectos estimulantes que tiene la cetirizina sobre el sistema nervioso central, hay riesgo de abuso a pseudoefedrina.

Se recomienda no tomar bebidas alcohólicas durante su administración. No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas de tratamiento.

El tratamiento debe ser suspendido si aparecen somnolencia excesiva, dolor de cabeza, agitación o mareos intensos, después de consultar con el médico. Si los síntomas no mejoran o empeoran visite a su médico. Medicamento de uso delicado.

Contiene lactosa tomar con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

Los estudios clínicos han demostrado que Cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque la Cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Posología y modo de administración:

A continuación se indican las dosis más frecuentemente recomendadas:

Dosis usual en adultos y niños mayores de 6 años: 10 mg al día.

Dosis usual en niños de 2 a 6 años: 5 mg al día. No se recomienda el uso de CETIRIZINA DF® en niños menores de 2 años. En niños menores de 6 años, no se administrará durante más de 4 semanas. Los comprimidos se tomarán con un poco de agua y preferentemente en la cena.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La Cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, las posibilidades de interacción con otros fármacos parece ser mínima.

La Cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de este. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la Cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como los antidepresivos tricíclicos, los barbitúricos, los agonistas opiáceos, la nalbufina, la pentazocina, el tramadol, las benzodiacepinas, los ansiolíticos y los hipnóticos.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen estudios en humanos sobre la administración de cetirizina durante el embarazo. Sólo se aconseja su uso durante el embarazo si no existen alternativas más seguras.

La cetirizina pasa a la leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia cuando se toma el medicamento o no tomar el medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas de tratamiento.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos y en niños inicialmente agitación e inquietud, seguido por somnolencia.

No existe ningún antídoto específico conocido contra la cetirizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AE07

Grupo farmacoterapéutico: R - Sistema respiratorio, R06 – Antihistamícos de uso sistémico, R0A Antihistamínicos de uso sistémico, R06AE – Derivados de la piperazina.

La Cetirizina es un derivado piperazínico de acción prolongada que bloquea de forma competitiva y reversible a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia. Mitiga parcialmente síntomas asociados a los procesos alérgicos como enrojecimiento ocular o congestión nasal. Además produce un ligero efecto broncodilatador y una disminución del prurito dérmico.

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: 23 de octubre de 2020.