

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CETIRIZINA DF® (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:	LABORATORIO BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	022-18D3
Fecha de Inscripción:	5 de marzo de 2018
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de cetirizina	10,00 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

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

Precauciones:

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más frecuentes de la cetirizina son: falta de apetito, dolor de estómago, somnolencia, dolor de cabeza, agitación, mareos.

Posología y método de administración:

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

A continuación se indican las dosis más frecuentemente recomendadas:

Dosis usual en adultos y niños mayores de 6 años: 10 mg al día. (medio comprimido dos veces 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

No administrar durante el período de embarazo y lactancia.

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:

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la piperazina.

ATC: R06A E07

El hidrocloreto 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: 5 de marzo de 2018.