

Cetirizina

FELTREX®

Antihistamínico

Tableta, Jarabe.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Cetirizina Diclóhidrato.....10 mg

Excipientes c.b.p.....1 tableta

Cada mL contiene:

Cetirizina Diclóhidrato.....5 mg

Excipientes c.b.p.....5 mL

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antagonista H1 selectivo. Inhibe la fase inicial de la reacción alérgica, y reduce la migración de células inflamatorias y la liberación de mediadores asociados a respuesta tardía.

INDICACIONES:

Cetirizina FELTREX® está indicado en el tratamiento sintomático de rinitis perenne, rinitis alérgica de temporada, conjuntivitis, prurito y urticaria idiopática crónica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cetirizina FELTREX® en dosis terapéutica no ha demostrado potencializar los efectos del alcohol (para un nivel sanguíneo de alcohol de 0.80 % g/l). Sin embargo se recomienda tener precaución.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Adultos y niños mayores de 6 años: Se recomienda una sola toma diaria de 10 mg (1 tableta o 10 mL).

Niños de 2 a 6 años: 2.5 mg por la mañana y por la noche (2.5 mL o bien 5 mL una vez al día).

Se recomienda tomar el producto durante la cena, ya que la sintomatología se manifiesta durante la noche.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Los síntomas observados después de una sobredosis importante de Cetirizina FELTREX® se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con síntomas que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.

Los eventos adversos reportados después de la ingestión de por lo menos 5 veces la dosis recomendada diaria son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temor y retención urinaria.

No se conoce un antídoto específico para Cetirizina FELTREX®.

Si se presentara una sobredosis, se recomienda efectuar tratamiento sintomático y de apoyo.

Debe considerarse un lavado gástrico poco tiempo después de ocurrida la ingestión.

La Cetirizina FELTREX® no se remueve de manera efectiva con la diálisis.

REACCIONES ADVERSA:

Se han presentado ocasionalmente efectos subjetivos, leves y transitorios como: somnolencia, mareo, cefalea, agitación, sequedad de la boca y algunas molestias gastrointestinales.

INTERACCIONES:

En un estudio de dosis repetidas de teofilina (400 mg una vez al día) y Cetirizina FELTREX® hubo una pequeña disminución (16%) en la depuración de Cetirizina FELTREX®, mientras que la disponibilidad de teofilina no sufrió cambios.

Los estudios con Cetirizina FELTREX® y cimetidina, glipizida, diazepam y pseudoefedrina revelaron que no hay evidencias de interacciones farmacodinámicas adversas.

Los estudios con Cetirizina FELTREX® y azitromicina, eritromicina, ketoconazol, teofilina y pseudoefedrina demostraron que no hay evidencias de interacciones clínicas adversas.

En particular, la administración concomitante de Cetirizina FELTREX® con macrólidos o ketoconazol nunca produjo cambios clínicos significativos en el ECG.

En un estudio de dosis múltiples con ritonavir (600 mg, dos veces al día) y Cetirizina FELTREX® (10 mg diarios), se incrementó la tasa de exposición a Cetirizina FELTREX® en cerca del 40 %, mientras que la disposición de ritonavir no se vio alterada por la administración concomitante.

La tasa de absorción de Cetirizina FELTREX® no se reduce con los alimentos, aunque su tasa de absorción disminuye.

PRESENTACIONES:

Cetirizina FELTREX® 5 mg/5 mL: Jarabe frasco con 60 mL.

Cetirizina FELTREX® 10 mg: Caja con 10 tabletas.

Cetirizina FELTREX® 10 mg: Caja con 100 tabletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-035-40-05



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001