

Alergifel®

Levocetirizina
Tableta, Jarabe
Antihistamínico

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Levocetirizina Diclorhidrato.....5 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta
Cada 5mL contiene:
Levocetirizina Diclorhidrato.....2,5 mL
Excipientes c.b.p.....5 mL

Mecanismo de Acción:

La levocetirizina es el enantiómero (R) de la cetirizina, es un agonista potente y selectivo de los receptores periféricos H1. Tiene alta afinidad por los receptores humanos H1 (ki= 3,2 nmol/L). Una afinidad dos veces mayor que la cetirizina (ki= 6,3 nmol/L). La levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de 115 ± 38 min.

INDICACIONES: Alergifel® es un antihistamínico indicado para el tratamiento de la sintomatología de la rinitis alérgica perenne y urticaria.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o derivados de la piperazina. También está contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menos a 10 mL/min.

REACCIONES ADVERSAS: Sistema inmunológico: hipersensibilidad incluyendo anafilaxis. Sistema metabólico: Incremento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: Agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio, ideas suicidas.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones, parestesia, mareo, vértigo, síncope, tremor, disgeusia y cefalea.

Trastornos visuales: Disturbios visuales, visión borrosa.

Sistema Cardiovascular: Palpitaciones, taquicardia.

Sistema Respiratorio: Disnea.

Sistema gastrointestinal: Náusea, vómito.

Sistema digestivo: Hepatitis.

Sistema Urinario: Disuria y retención urinaria.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Edema angioneurótico, erupción fija por el medicamento, prurito, enrojecimiento, urticaria

Sistema Musculo esquelético: Mialgia.

Otros: Edema en el sitio de administración, aumento de peso y pruebas de función hepática anormales.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Los estudios no clínicos no revelan ningún peligro a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o carcinogenicidad.

INTERACCIONES: No se han realizado estudios de interacción con levocetirizina; sin embargo, en los estudios realizados en cetirizina no se han encontrado interacciones relevantes.

La tasa de absorción de levocetirizina no se reduce con el consumo de alimentos; sin embargo, algunas veces la velocidad de absorción se ve disminuida. En pacientes sensibles, la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina con alcohol o algún otro depresor del sistema nervioso central puede producir efectos sobre este, no potencia los efectos del alcohol.

PRECAUCIONES: El Alergifel® puede aumentar el riesgo de retención urinaria por lo que se debe tener precaución en pacientes con factores predisponentes.

No es recomendable el uso concomitante de alcohol, en el caso de la capacidad para conducir y utilizar maquinaria algunos pacientes podrían experimentar somnolencia, fatiga y astenia, por lo tanto, debe de hacer un análisis de la respuesta al medicamento previamente.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Alergifel® por vía oral, con una cantidad suficiente de líquido y pueden administrarse con o sin alimentos. Se recomienda administrar la dosis indicada en una sola toma.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta) (10 mL).

Ancianos: Se recomienda el ajuste de la dosis para ancianos que padezcan disfunción renal de moderada a severa.

Niños entre 6 y 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta) (10 mL).

Niños de 6 meses a 5 años: La dosis diaria recomendada es de 1,25 mg (2,5 mL). No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses, ya que la dosis no puede ajustarse de manera precisa.

Pacientes con disfunción renal: Los intervalos de dosificación deben individualizarse de acuerdo con la función renal del paciente.

Duración de uso: Su uso depende del tipo, duración y curso del padecimiento. Los pacientes con fiebre del heno pueden usarlo por 3 a 6 semanas; en el caso de una exposición corta al polen, una semana de tratamiento es suficiente.

Se dispone de experiencia clínica con 5 mg de levocetirizina por un periodo de tratamiento de hasta 4 semanas.

Para urticaria y rinitis alérgica crónicas se cuenta con experiencia clínica de la mezcla de dextrocetirizina y levocetirizina hasta por un año, y de 18 meses para los pacientes con prurito asociado con dermatitis atópica.

SOBREDOSIS: Los síntomas de una sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos y en niños en un inicio agitación e inquietud seguida de somnolencia.

No hay un antídoto específico para la levocetirizina. Si se presenta sobredosificación, se recomienda un tratamiento sintomático de apoyo. Puede considerarse un lavado gástrico después de la ingestión a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

Consérvese en lugar fresco, seco, a una temperatura inferior a 30°C y fuera del alcance de los niños.

Presentaciones:

Alergifel® Tableta: caja de 10 tabletas

Alergifel® Jarabe: caja con frasco de 60 mL

EMP-378-40-01



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001