

dicloridrato de cetirizina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL graduado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da **solução oral** contém:

dicloridrato de cetirizina 1 mg
veículo q.s.p. 1 mL
(acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, aroma de banana, glicerol, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é um anti-histamínico, que bloqueia a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo em resposta à presença de um alérgeno. As histaminas causam inchaço e congestão das vias aéreas e maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos e outras reações alérgicas. Ao bloquear sua ação, os anti-histamínicos diminuem os sintomas alérgicos. O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão do produto.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O dicloridrato de cetirizina solução oral deve ser usado durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto. Recomenda-se que as pacientes em tratamento não amamentem, uma vez que a cetirizina é excretada no leite materno.

• **Cuidados de administração:** siga corretamente a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda as doses recomendadas por seu médico.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como distúrbios digestivos, boca seca, sonolência, dor de cabeça e tontura.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não ingerir bebidas alcoólicas em excesso e medicamentos sedativos durante o tratamento com este produto. Durante o tratamento, utilize somente os medicamentos indicados por seu médico. Informe-o

sobre quaisquer medicamentos que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** o uso deste produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer componentes da fórmula e em crianças menores de 2 anos. Em casos de problemas renais, o médico deverá ser avisado, pois nestes casos deverá haver uma atenção especial. Durante o tratamento, não dirija veículo ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

"NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

A substância ativa deste medicamento é o dicloridrato de cetirizina, um fármaco anti-histamínico dotado de alta afinidade e seletividade pelos receptores H₁ de histamina, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e anti-serotonérgicos significativos.

O dicloridrato de cetirizina é um moderno derivado carboxilado da hidroxizina. Como os anti-histamínicos de nova geração (loratadina, terfenadina, acrivastina), a cetirizina caracteriza-se por sua seletividade de ação e sua ausência de efeitos neurodepressores (sedação e sonolência), já que não atravessa a barreira hematoencefálica, ao contrário da difenidramina.

Os estudos farmacológicos demonstraram que a cetirizina é um anti-histamínico muito potente. Além do efeito antagonista sobre os receptores H₁ da histamina, têm sido observados outros dois mecanismos de ação: inibição de liberação da histamina e efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos. A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica, provocada pela histamina, no paciente asmático.

Além disso, tem apresentado baixo potencial de produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrointestinal e sistema nervoso central, principalmente sedação.

Farmacocinética

Este medicamento é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, atingindo níveis séricos após uma hora após sua administração oral. Sua biodisponibilidade encontra-se próxima de 70%. A meia-vida plasmática é aproximadamente de 10 horas em adultos, 6 horas em crianças de 6 a 12 anos e 5 horas em crianças com idade de 2 a 6 anos. Estes dados são consistentes com a meia-vida de excreção urinária do fármaco.

Esta excreção urinária cumulativa representa cerca de dois terços da dose administrada tanto em adultos quanto em crianças. Conseqüentemente, o clearance plasmático aparente em crianças é maior do que aquele medido em adultos.

Os níveis plasmáticos são linearmente relacionados à dose administrada. A cetirizina é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas do adulto (cerca de 93%). A cetirizina é excretada

0220

0220



principalmente pela urina. A meia-vida da cetirizina é aumentada nos casos de insuficiência renal. A cetirizina é excretada no leite materno. Não têm sido observados fenômenos de taquifilaxia com o uso prolongado. A presença de alimentos não tem nenhum efeito sobre a extensão da absorção de cetirizina, no entanto, na presença de alimento, o tempo para o fármaco atingir a concentração máxima (T_{max}) parece ser retardado em 1,7 hora e sua concentração máxima da droga (C_{max}) diminuída em 23%.

INDICAÇÕES

O produto está indicado para o tratamento da rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

O dicloridrato de cetirizina está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer componentes da fórmula e em crianças menores de 2 anos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser feito com cuidado (vide **Interações medicamentosas**). Embora os estudos clínicos em voluntários saudáveis, ingerindo de 20 e 25 mg de dicloridrato de cetirizina por dia, não revelarem efeitos sobre o estado de alerta ou o tempo de reação, os pacientes em tratamento com dicloridrato de cetirizina devem ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas até que estejam certos de que o medicamento não afeta o seu desempenho. Nos pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada (vide **Posologia e Modo de Usar**).

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, o dicloridrato de cetirizina não deve ser administrado durante a gravidez. A cetirizina é excretada no leite materno; desta forma, seu uso não é recomendado durante o aleitamento materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ALIMENTARES

A administração do dicloridrato de cetirizina com a teofilina pode causar diminuição do clearance da cetirizina, resultando em elevação nas concentrações séricas desta, podendo chegar a níveis tóxicos de cetirizina. Além disto, o paciente pode apresentar sonolência, fadiga e boca seca. E redução da dose de dicloridrato de cetirizina pode ser requerida. Recomenda-se cautela no uso concomitante com depressores do sistema nervoso central. Assim como os demais anti-histamínicos, pacientes em tratamento com cetirizina devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS/ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas são ocasionais, de intensidade

leve e transitórias, incluindo sonolência, dor de cabeça, tontura, agitação, boca seca, enjoos e desconforto gastrointestinal. Em alguns pacientes podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo reações dermatológicas e angioedema. O dicloridrato de cetirizina deve ser suspenso 48 horas antes de qualquer teste cutâneo, dado que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outra forma, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 10 mL (10 mg), uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 mL (10 mg), 5 mL (5 mg) pela manhã e à noite.

Crianças de 2 a 6 anos: a segurança do uso não está completamente estabelecida.

Exclusivamente a critério médico, podem ser prescritos 5 mL (5 mg), sendo 2,5 mL (2,5 mg) pela manhã e à noite.

Idosos: até o presente momento não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir as doses nos pacientes idosos. Nos pacientes com insuficiência renal, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

SUPERDOSE

O principal sintoma de superdose pode ser sonolência acentuada. Neste caso, deve-se proceder a lavagem gástrica e adotar medidas sintomáticas e de suporte, com acompanhamento dos sinais vitais. Até o momento não se conhece antídoto específico para a cetirizina.

PACIENTES IDOSOS

Até o presente momento não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir as doses em pacientes idosos. Nos pacientes com insuficiência renal, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0397

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55
Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206354

