

Novo Alergina

Levocetirizina

Solución Oral 2,5 mg/5 mL

Comprimidos revestidos ranurados 5 mg

Antialérgico - Antihistamínico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada 5 mL de Solución Oral contiene:

Levocetirizina diclorhidrato.....2,5 mg
Excipientes: Metilparabeno 5 mg; Propilparabeno 1 mg; Sorbitol al 70% 200 mg; Glicerina Anhidra 200 mg; Benzoato de Sodio 25 mg; Alcohol Etilico 0,05 mL; Otros Excipientes c.s. Cada comprimido revestido ranurado contiene:
Levocetirizina diclorhidrato.....5 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 157,56 mg; Polietilenglicol 0,28 mg; Alcohol Etilico 0,05 mL; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,01 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Levocetirizina** o R-Cetirizina es el enantiómero activo de la Cetirizina, antagonista específico y selectivo de tercera generación de los receptores histaminérgicos H₁, tratándose del primer antihistamínico no sedante que no es un metabolito. Se absorbe rápida y completamente por vía oral, alcanzando su pico plasmático a los 55 minutos, manteniéndose por 24 horas, siendo su principal ventaja la potencia dos veces mayor que la Cetirizina lo que permite utilizar dosis menores. Los alimentos no alteran la cantidad absorbida, pero sí retardan la velocidad de absorción.

INDICACIONES

NOVO ALERGINA está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, conjuntivitis alérgica, urticaria idiopática aguda o crónica. Coadyuvante en el tratamiento del asma alérgica.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio del médico, la dosis de referencia es:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL (1,25 mg) 1 vez al día.

Niños de 6 a 12 años: 10 mL o 1 comprimido (5 mg) 1 vez al día.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mL o 1 comprimido (5 mg) 1 vez al día.

La dosis indicada puede administrarse en dos dosis divididas y acompañado o no de las comidas. La dosificación de pacientes con insuficiencia hepática no necesita ser corregida. En pacientes con insuficiencia renal, los intervalos de dosificación deberán espaciarse de acuerdo al aclaramiento de creatinina. La dosis puede mantenerse para insuficiencia renal leve (50 a 79 mL/min). Administrar cada 2 días para insuficiencia renal moderada (30 a 40 mL/min) y cada 3 días para insuficiencia renal severa (<30 mL/min).

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran."

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la **Levocetirizina** o cualquier otro derivado fenotiazínico. Contraindicado en pacientes dializados o con insuficiencia renal grave, obstrucción del cuello de la vejiga, síntomas de hipertrofia prostática, predisposición de retención urinaria, glaucoma. Intolerancia a la galactosa. No está recomendado su uso en embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han referido algunas manifestaciones de carácter leve como sequedad de boca, cefalea, somnolencia, fatiga, astenia, rash, erupciones exantemáticas, que desaparecen al suprimir el tratamiento. La **Levocetirizina**, a dosis habituales, no parece disminuir las funciones psicométricas o cognitivas en sujetos sanos o habilidad para conducir vehículos motorizados. Sin embargo se aconseja que los pacientes que van a conducir o manejar maquinarias peligrosas, no sobrepasar la dosis recomendada y que tengan en cuenta su respuesta al fármaco.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. La **Levocetirizina** se excreta en la leche materna,

por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Los niños y las personas mayores son más susceptibles a los efectos adversos. La utilización no es recomendada en niños recién nacidos ni prematuros, porque tienen mayor susceptibilidad a efectos anticolinérgicos, excitación del SNC y convulsiones.

NOVO ALERGINA comprimidos revestidos ranurados contiene 0,157 g de Lactosa Monohidrato por cada comprimido revestido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. Cada comprimido revestido ranurado contiene 0,06 g de Alcohol Etilico lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo, daño o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Este medicamento contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

NOVO ALERGINA Solución Oral por contener Metilparabeno y Propilparabeno como excipiente puede producir generalmente reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo. También contiene Sorbitol al 70% como excipiente pudiendo causar diarrea.

Este medicamento por contener Glicerina Anhidra como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarreas.

Además contiene Benzoato de Sodio como excipiente pudiendo irritar ligeramente los ojos la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene 0,06 g de Alcohol Etilico lo que puede ser causa de riesgo en niños.

INTERACCIONES

No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con **Levocetirizina**, pero se recomienda prudencia al utilizar en forma concomitante medicación sedante, neuroléptica o consumo de alcohol.

SOBREDOSIS

No existe información que indique un potencial de abuso o dependencia de la **Levocetirizina**. Los síntomas de sobredosis pueden incluir: somnolencia, agitación, sequedad de boca, de nariz o de garganta, rash cutáneo, respiración molesta, arritmias cardíacas, hipotensión.

TRATAMIENTO

No existe antídoto específico, de producirse sobredosis accidental o voluntaria se recomienda seguir un tratamiento sintomático y de sostén. Para disminuir la absorción inducir a la emesis con jarabe de Ipecacuana, cuidando la aspiración especialmente en niños. Si es incapaz de vomitar dentro las 3 horas, lavado gástrico con solución isotónica de cloruro de sodio.

RESTRICCIONES DE USO

Uso profesional.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL.

Caja conteniendo 30 comprimidos revestidos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zavereda y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535