

Alergina

Cetirizina

Comprimidos Recubiertos Ranurados 10 mg

Solución Oral 5 mg/5

Antialérgico - Antihistamínico de segunda generación

Tratamiento de fondo de síndromes alérgicos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Cetirizina diclorhidrato.....10 mg

Excipientes: Propilenglicol 0,43 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de Solución Oral contiene:

Cetirizina diclorhidrato.....5 mg

Excipientes: Color amarillo FDC Nº 5 Tartrazina 0,03 mg; Metilparabeno 7,50 mg; Propilparabeno 0,60 mg; Glicerina 200 mg; Sorbitol 200 mg; Alcohol Etílico 0,04 mL; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Cetirizina** tiene acción prolongada y selectiva sobre los receptores periféricos cutáneos H1. Inhibe la formación de pápula inducida por la histamina, impide la migración de eosinófilos y reduce la difusión de proteínas.

Se utiliza la **Cetirizina** para el tratamiento de los síntomas alérgicos provocados por diversas sustancias alérgicas.

Difiere de los antihistamínicos de primera generación por presentar una peculiar acción de no atravesar la barrera hematoencefálica y tener reducida penetración en el S.N.C. No presenta efectos adversos como sedación ni sequedad de boca.

INDICACIONES

Tratamiento de fondo de la rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica (polinosis), rinitis perenne, urticaria crónica idiopática, urticaria producida por el frío, pruritos alérgicos, asma asociada a fiebre de heno, asma inducida por polen.

POSOLOGÍA

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg (10 mL de Solución Oral o 1 comprimido recubierto ranurado) 1 vez al día. Si el paciente presenta fácilmente efectos adversos, es conveniente administrar 5 mg (5 mL de Solución Oral o 1/2 comprimido recubierto ranurado) por la mañana y 5 mg por la tarde.

Niños de 2 a 12 años con peso menor a 30 kg: 5 mg (5 mL de Solución Oral o 1/2 comprimido recubierto ranurado) 1 vez al día.

Niños de 2 a 12 años con peso mayor a 30 kg: 5 mg (5 mL de Solución Oral o 1/2 comprimido recubierto ranurado) por la mañana y 5 mg por la noche, o 10 mg (10 mL de Solución Oral o 1 comprimido recubierto ranurado) 1 vez al día. Es aconsejable tomar con la cena cuando se administra la dosis única de 10 mg. Al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos. En pacientes con insuficiencia renal la dosis diaria debe ser reducida a la mitad.

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

CONTRAINDICACIONES

ALERGINA está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a la **Cetirizina**, a cualquier excipiente de la formulación, la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico. No administrar a lactantes y niños menores de 2 años. No se recomienda durante el embarazo. Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos han demostrado que **Cetirizina** a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC. Se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca. También se han notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas

hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Otras reacciones adversas de frecuencia rara y no conocida son: trombocitopenia, hipersensibilidad, shock anafiláctico, aumento del apetito, agitación, agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio, pensamientos suicidas, pesadillas, parestesia, convulsiones, disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia, amnesia, deterioro de la memoria, taquicardia, pustulosis exantemática aguda generalizada, disuria, enuresis, retención urinaria, edema y aumento de peso. Después de la interrupción del tratamiento con **Cetirizina**, se han notificado prurito (picor intenso) y/o urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. No se conocen interacciones con otras drogas, por ejemplo, Diazepam o Cimetidina, sin embargo conviene vigilar a pacientes que requieren medicación neuroléptica o sedante.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (p. ej., lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la **Cetirizina** puede aumentar el riesgo de retención urinaria. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Los medicamentos antihistamínicos inhiben la respuesta a las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas. Cuando cesa el tratamiento con **Cetirizina** puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas deberían resolverse cuando el tratamiento se reinicie.

ALERGINA SOLUCIÓN ORAL contiene como excipiente Color Amarillo FDC N° 5 Tartrazina. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

También contiene como excipientes Propilparabeno y Metilparabeno que pueden causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo. Además, contiene como excipiente Glicerina, pudiendo ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener 0,2 g de Sorbitol como excipiente por cada 5 mL puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. También contiene 0,03 g de Alcohol etílico lo que puede ser causa de riesgo en niños.

ALERGINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS contiene como excipiente lactosa lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. Pacientes que manejan vehículos o maquinarias que requieren especial atención, no deben sobrepasar la dosis recomendada.

INTERACCIONES

- El uso simultáneo de **Cetirizina** con Anticolinérgicos incrementa la acción anticolinérgica de estos últimos.
- Al administrarse medicamentos ototóxicos con **Cetirizina** puede enmascarse los síntomas de ototoxicidad.
- Al administrarse medicamentos fotosensibilizadores con **Cetirizina** puede producirse efectos fotosensibilizadores aditivos.
- La absorción de **Cetirizina** no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción si disminuye.
- El uso concomitante con alcohol y depresores del SNC pueden potenciar el efecto sedante de **Cetirizina**.

SOBREDOSIS

Los síntomas observados después de una sobredosis de **Cetirizina** están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico. Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

TRATAMIENTO

No hay un antídoto conocido específico para **Cetirizina**. De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La **Cetirizina** no se elimina de forma efectiva por diálisis.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: Hay muy pocos datos clínicos disponibles sobre la exposición de **Cetirizina** durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia: **Cetirizina** se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las medidas en el plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por tanto, debe prestarse atención cuando se prescribe **Cetirizina** a mujeres en periodo de lactancia.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos ranurados.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Caja conteniendo frasco x 100 mL de Solución Oral.

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".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia - Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Alergina Comp. Rec. Nº: II-37129/2020

Reg. Alergina Solución Oral Nº: II-55173/2020



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución; Calle Anahí e/ Zaavedra 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