

Novo Alergina

Levocetirizina

Solución Oral 2,5 mg/5 mL
Comprimidos Recubiertos 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 recubierto contiene:

Levocetirizina diclorhidrato.....5 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 157,56 mg; Propilenglicol 0,28 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,01 mg; Otros Excipientes c.s.

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.

El comprimido recubierto se administra por vía oral, tragándolo entero con ayuda de líquidos, y se puede tomar tanto en ayunas como alimentos. Se recomienda que la dosis diaria se administre en una sola toma.

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.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluida anafilaxis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: agresión, agitación, alucinaciones, depresión, insomnio, ideas suicidas

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: convulsiones, parestesia, mareos, síncope, temblores, disgeusia

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuencia no conocida: vértigo

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oculógica

Trastornos cardiacos: Frecuencia no conocida: palpitaciones, taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuencia no conocida: disnea **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: hepatitis

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: disuria, retención urinaria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: edema angioneurótico, erupción debida al medicamento, prurito, rash, urticaria

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida: mialgia, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: edema.

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.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de levocetirizina en mujeres embarazadas. Sin embargo, para cetirizina, compuesto racémico de levocetirizina, existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. En casos necesarios, se puede considerar el uso de levocetirizina durante el embarazo.

Lactancia

Cetirizina, compuesto racémico de levocetirizina, se excreta en humanos. Por lo tanto, la excreción de levocetirizina en leche materna es probable. Se pueden observar reacciones adversas en lactantes asociadas con el uso de levocetirizina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir levocetirizina a mujeres en periodo de lactancia. Fertilidad No hay datos clínicos disponibles de levocetirizina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Estudios clínicos comparativos no han mostrado evidencias de que levocetirizina produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, fatiga y astenia durante el tratamiento con levocetirizina. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, deberán tener en cuenta su respuesta al medicamento.

NOVO ALERGINA comprimidos recubiertos contiene Lactosa Monohidrato por cada comprimido recubierto lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

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.

Ensayos realizados con el compuesto racémico cetirizina han demostrado que no había interacciones clínicamente relevantes (con antipirina, azitromicina, cimetidina, diazepam, eritromicina, glipizida, ketoconazol y pseudoefedrina).

En un ensayo de dosis múltiples con teofilina (400 mg, una vez al día) se observó una ligera disminución (16%) en el aclaramiento de cetirizina, mientras que la disposición de teofilina no se alteró con la administración concomitante de cetirizina.

La absorción de levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción sí disminuye. En pacientes sensibles la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC puede producir una reducción adicional de la capacidad de atención y disminución del rendimiento.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente 15 °C a 30 °C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL + vasito dosificador.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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. N°: L-165

Reg. Comp. Recubiertos N°: II-53904/2019

Reg. Sol. Oral N°: II-53108/2019



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Importado por:

INDUFAR REPÚBLICA

DOMINICANA S.R.L.

Reg. San. N°: RM2024-0738

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