

Novo Alergina D

Levocetirizina - Pseudoefedrina

Solución Oral

Comprimidos recubiertos

Antialérgico - Antihistamínico - Descongestivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato.....2,5 mg

Pseudoefedrina Sulfato.....60 mg

Excipientes.....C.S.

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato.....5 mg

Pseudoefedrina Sulfato.....120 mg

Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. Antihistamínico. Descongestivo.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito nasal y ocular asociados con la rinitis alérgica estacional o perenne, coadyuvante en el tratamiento de procesos agudos como otitis media, sinusitis aguda o crónica y resfriado común.

POSOLOGÍA

Dosis: según prescripción médica.

Dosis usual recomendada:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL de solución oral cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL de solución oral cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL de solución oral cada 12 horas o un comprimido cada 12 horas.

Mayores de 60 años: Esta asociación no deberá administrarse a pacientes de edad superior a 60 años o a pacientes con insuficiencia renal o hepática sin consultar con un médico.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos para documentar la relación eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal, ya que la **Levocetirizina** se elimina principalmente por vía renal en casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes presentes en la formulación. Contraindicado en pacientes dializados o con insuficiencia renal grave, hipertensión arterial, insuficiencia coronaria grave, obstrucción del cuello de la vejiga, síntomas de hipertrofia prostática, predisposición de retención urinaria, glaucoma, antecedentes de accidentes cerebrovasculares, hipertiroidismo no controlado, feocromocitoma.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han referido algunas manifestaciones de carácter leve como sequedad de boca, cefalea, somnolencia, fatiga, náuseas, astenia, rash, erupciones exantemáticas, que desaparecen al suprimir el tratamiento. Se ha identificado shock anafiláctico, disnea, disfunción eréctil, pustulosis exantemática.

generalizada aguda y trastornos oculares (trastorno de la acomodación visual, visión borrosa, midriasis, dolor ocular, deterioro visual, fotofobia).

Trastornos del sistema nervioso: Síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular, hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, ataxia, temblor, parestesia.

Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos renales y urinarios: Dificultad o dolor en la micción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso concurrente de **Levocetirizina** con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central debe evitarse por posibles incrementos en la depresión del SNC y la somnolencia.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes, taquicardia, arritmias, insuficiencia renal, pacientes ancianos, aumento de la presión intraocular. Asimismo, debe manejarse con precaución en pacientes que estén recibiendo fármacos simpaticomiméticos (descongestionantes, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos y digitálicos.

Debe advertirse a los pacientes que no excedan la dosis recomendada si tienen que conducir un vehículo o manejar maquinaria potencialmente peligrosa.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (ej. lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática).

Se debe tener precaución en pacientes con epilepsia y en pacientes con riesgo de convulsión, ya que **Levocetirizina** puede agravar las crisis.

La administración oral de **Pseudoefedrina** a la dosis recomendada puede causar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión sanguínea, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

Se deberá informar a los pacientes de que deberán interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea) o en caso de dolor abdominal persistente o vómitos.

Se deberá tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínicos.

Al igual que con otros estimulantes del SNC, **Pseudoefedrina** sulfato conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras la supresión rápida del tratamiento con **Pseudoefedrina** se puede producir depresión.

Se puede producir hipertensión aguda peri operatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible interrumpir el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.

Novo Alergina D comprimidos recubiertos contiene lactosa como excipiente, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

Además contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake, pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Novo Alergina D Solución Oral este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Estudios sobre la capacidad para conducir, sobre la atención o el tiempo de reacción no han demostrado ningún efecto clínicamente relevante a la dosis recomendada. No obstante se deberá tener en cuenta que en algunas personas se pueden producir efectos adversos como mareos y somnolencia. Por lo que los pacientes deberán tener en cuenta su respuesta al medicamento antes de conducir o de utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones clínicas significativas con **Levocetirizina**.

No se recomienda el uso concomitante con: Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la **Pseudoefedrina** con posible prolongación de su acción y toxicidad.

Alcaloides de la rauwolfia: posible inhibición de la acción de la **Pseudoefedrina** y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.

Anestésicos por inhalación: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.

Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: con algunos como los betabloqueantes, Metildopa, Reserpina y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial.

Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.

Glucósidos digitálicos: posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas.

Hormonas tiroideas: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la **Pseudoefedrina**.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolid) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la **Pseudoefedrina**, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza.

Cocaína: además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con **Pseudoefedrina** puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Levodopa: posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas.

Nitratos: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.

Otros simpaticomiméticos: posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la **Pseudoefedrina**.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

TRATAMIENTO

De producirse sobredosis accidental o voluntaria se recomienda seguir un tratamiento sintomático y de sostén.

Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón absorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por **Pseudoefedrina** la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de Propanolol por vía IV. La hipopotasemia se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la

concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones administrara Diazepam por vía IV.

RESTRICCIONES DE USO

Contraindicado durante el Embarazo. **Levocetirizina** y la **Pseudoefedrina** se excretan en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL de solución oral + vasito dosificador.

Caja conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Comprimidos recubiertos: Venta Bajo Receta Simple Archivada

Solución oral: Venta Bajo Receta

"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".



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