



ALIDIAL

CETIRIZINA DICLORHIDRATO

 **Vía Oral**
Gotas

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral contiene **Cetirizina diclorhidrato** 1 g. Excipientes: Glicerina; Propilenglicol; Sacarina sódica; Metilparabeno; Propilparabeno; Acetato de sodio; Ácido acético; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R06AE07. Antialérgico. Antihistamínico.

INDICACIONES

En adultos y niños mayores de 6 años, ALIDIAL está indicado en el tratamiento de síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne síntomas de la urticaria idiopática crónica.

En niños de 2 a 6 años, ALIDIAL está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cetirizina presenta un efecto potente y selectivo de los receptores histamínicos H1. Controla la reacción alérgica por inhibición de la fase temprana mediada por histamina e inhibe el redutamiento de células inflamatorias, especialmente eosinófilos y la liberación de los mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

Farmacocinética

La absorción gastrointestinal es rápida. Luego de la administración oral la concentración plasmática en estado de equilibrio se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ hs. El grado de absorción no se reduce con los alimentos, aunque disminuye su velocidad. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3\%$ y no modifica la unión de la warfarina a proteínas. La droga prácticamente no sufre efecto de primer paso hepático y su vida media es de 10 horas aproximadamente. La droga se elimina sin cambios principalmente por riñón (65% aproximadamente). Cetirizina presenta una cinética lineal en el rango de

5 a 60 mg.

Población pediátrica: La vida media plasmática de cetirizina en niños de 6 a 24 meses es de 3,1 horas; de 5 horas en niños de 2 a 6 años y de 6 horas en niños de 6 a 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal: Los parámetros farmacocinéticos de cetirizina fueron similares en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada, en comparación con sujetos sanos, se registra un incremento de la vida media de tres veces y una disminución de la eliminación del 70%. Estas variaciones se mantienen aún en pacientes en hemodiálisis (clearance de creatinina < 7 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática: Es necesario un ajuste de dosis en pacientes que padezcan insuficiencia renal moderada o severa.

POSOLOGÍA

Administrar únicamente por vía oral. **Nota: 10 mg son equivalentes a 20 gotas.** **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** La dosis inicial recomendada es de 10 mg (20 gotas) una vez por día.

Muchos pacientes en ensayos clínicos comenzaron con una dosis única diaria de 10 mg, con o sin alimentos. El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Niños de 6 a 11 años: La dosis recomendada es de 5 mg (10 gotas) dos veces por día.

Niños de 2 a 6 años: La dosis recomendada es de 2,5 mg (5 gotas) por día. La dosis puede incrementarse a un máximo de 5 mg (10 gotas) diarios en una sola toma o dividida en dos tomas de 2,5 mg (5 gotas) cada 12 horas.

No se recomienda el uso de cetirizina en niños menores de 2 años puesto que no hay estudios que determinen su eficacia y seguridad.

El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.

En pacientes pediátricos que padezcan insuficiencia renal, la dosis deberá

ajustarse teniendo en cuenta la depuración renal, la edad y el peso del paciente. En pacientes con función renal disminuida (clearance de creatinina 30 a 49 ml/min) se recomienda una dosis de 5 mg (10 gotas) una vez por día y en pacientes con función renal < 30 ml/min, 5 mg (10 gotas) cada 2 días. En pacientes con función renal < 10 ml/min, está contraindicado el tratamiento con cetirizina.

En pacientes con insuficiencia hepática, el ajuste de dosis sólo es necesario si se presenta insuficiencia renal concomitante.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, a hidroxicina o a cualquier derivado piperazínico.
- Insuficiencia renal severa con clearance de creatinina < 10 ml/min.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe tener precaución en pacientes predispuestos a la retención urinaria, en pacientes epilépticos y en pacientes con riesgos de convulsiones.

Debido a que los medicamentos antihistamínicos inhiben pruebas cutáneas de la alergia, es necesario un periodo de lavado de 3 días antes de realizarlas.

ALIDIAL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben ingerir este medicamento.

Puede aparecer prurito y/o urticaria al finalizar el tratamiento con cetirizina, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, estos síntomas pueden requerir el reinicio del tratamiento.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Fertilidad: Estudios de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción no clínicos, no revelan riesgos especiales para los seres humanos. El análisis de datos prospectivos del uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren potencial tóxico ni para la madre ni para el feto.



Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 96, 225 y 135 mg/kg/día respectivamente. Debe tenerse precaución si se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia: Se ha reportado que la Cetirizina se excreta por la leche materna. Debe tenerse precaución si se prescribe cetirizina a mujeres en período de lactancia.

Uso en geriatría: En estudios placebo-controlados en pacientes entre 65 y 94 años que recibieron dosis de 5 a 20 mg/día, las reacciones adversas fueron similares a los del grupo de pacientes menores de 65 años. Uso pediátrico: No se recomienda el uso de cetirizina en niños menores de 2 años puesto que no hay estudios que determinen su eficacia y seguridad.

Efectos en la habilidad de conducir y manejar maquinarias: Cetirizina a la dosis recomendada de 10 mg (20 gotas) por día, no ha demostrado ningún efecto relevante sobre medidas objetivas de la habilidad para conducir, latencia del sueño y respuesta motora. Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinarias. No deben exceder la dosis diaria recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Droga-Droga: No se han encontrado interacciones clínicas significativas con teofilina a dosis baja, azitromicina, pseudoefedrina, ketoconazol o eritromicina.

Hay una pequeña disminución en el clearance de Cetirizina causado por una dosis de 400 mg de teofilina, es posible que dosis más altas de teofilina puedan tener un efecto mayor.

En dosis terapéuticas, la cetirizina no evidenció potenciación de los efectos del alcohol (para alcoholemia de 0,5 g/l). Sin embargo, es conveniente tener precaución en el consumo del mismo.

REACCIONES ADVERSAS

Del análisis de estudios clínicos en pacientes mayores de 12 años y adultos a las dosis recomendadas, las reacciones adversas reportadas con Cetirizina con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, cefalea, fatiga, boca seca, faringitis, mareos, náuseas. En estudios realizados en niños de 6 meses a 12 años las reacciones adversas encontradas con una frecuencia igual o superior al 1% fueron: somnolencia, diarrea, rinitis, fatiga. Si bien la cetirizina es un

antagonista selectivo de receptores H1 periféricos y es relativamente libre de actividad anticolinérgica, se reportaron casos aislados de dificultad en la micción, trastornos en la acomodación ocular y boca seca.

Experiencia post-comercialización:

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas con menor frecuencia, de acuerdo a la siguiente definición: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencias no conocidas.

- Trastornos sanguíneos y del sistema inmune: Muy raras: trombocitopenia.
- Trastornos del sistema inmune: Raras: hipersensibilidad. Muy raras: shock anafiláctico.
- Trastornos metabólicos: No conocidas: aumento del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: Poco frecuente: agitación. Raras: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio. Muy raras: tics. No conocidas: pensamientos suicidas.
- Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: parestesia. Raras: convulsiones. Muy raras: alteraciones del gusto, disquinesia, distonía, síncope, temblor. No conocidas: amnesia, deterioro de la memoria.
- Trastornos oculares: Muy raras: alteraciones de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.
- Trastornos del oído y del laberinto: No conocidas: vértigo.
- Trastornos cardíacos: Raras: taquicardia.
- Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: diarrea.
- Trastornos hepato biliares: Raras: función hepática anormal (incremento de transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina).
- Trastornos de piel y tejidos subcutáneos: Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea. Raras: urticaria. Muy raras: edema angioneurótico.
- Trastornos genitourinarios: Muy raras: disuria, enuresis. No conocidas: retención urinaria.
- Trastornos generales: Poco frecuentes: astenia, malestar. Raras: edema, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas observados después de la ingesta de no menos de 5 veces la dosis recomendada diaria se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o por un posible efecto anticolinérgico: confusión, diarrea, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor,

taquicardia, temblor y retención urinaria. En niños puede producirse agitación. No existe hasta la fecha un antídoto específico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

OTRAS PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Industria Argentina. **Venta bajo receta.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.261.

Directora Técnica: Viviana S. Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón,

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo 2020.

Investi Farma S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 **Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431**

INVESTI

B 1214103871

IN287/0520

70/L203