



prati, donaduzzi



dicloridrato de cetirizina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral: frasco com 80 ml e 120ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

dicloridrato de cetirizina.....1mg
excipiente q.s.p.....1ml
Excipientes: propilenoglicol, glicerina, sorbitol 70 %, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, acetato de sódio, ácido acético, aroma natural de banana e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O dicloridrato de cetirizina apresenta ação anticolinérgica que antagoniza os efeitos característicos da histamina, prevenindo e aliviando muitas manifestações alérgicas associadas à rinite, à conjuntivite, à urticária e outras afecções dermatológica alérgicas. O início da ação da solução oral ocorre logo após sua administração. Deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem externa do produto.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

A paciente deve informar ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após a sua finalização. Informar ao seu médico se está amamentando. O dicloridrato de cetirizina não deve ser administrado a lactantes.

"Siga a orientação de seu médico, obedecendo sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Entre as reações adversas que podem ocorrer com maior frequência estão sonolência, fadiga, dor de cabeça, distúrbios digestivos, boca seca, tontura e reações alérgicas cutâneas.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao dicloridrato de cetirizina, a hidroxizina, a outros anti-histamínicos ou aos demais componentes da fórmula. O uso concomitante com álcool provoca sonolência, por isso pacientes que fazem uso deste medicamento não devem dirigir ou operar máquinas perigosas. A segurança do dicloridrato de cetirizina em crianças menores de 6 anos de idade ainda não foi estabelecida.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O dicloridrato de cetirizina é um metabólito da hidroxizina, seus principais efeitos são decorrentes, principalmente, da complexação com os receptores H1 periféricos em vez de com os do Sistema Nervoso Central. Também causa broncodilatação suave e bloqueia a broncoconstrição induzida pela histamina em pacientes asmáticos. Apresenta efeitos sedativos e atividade anticolinérgica menos intensos e ausência dos efeitos gastrointestinais. Outros dois mecanismos de ação também têm sido observados: inibição de liberação da histamina e efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos. A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático. Além disso, tem apresentado baixo potencial para produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrointestinal e Sistema Nervoso Central, principalmente sedação. Após a administração oral do dicloridrato de cetirizina este é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, ligando-se às proteínas plasmáticas e atingindo os níveis séricos uma hora após a administração oral. A meia vida plasmática é de aproximadamente 10 horas nos adultos, 6 horas em crianças de 6 a 12 anos de idade e 5 horas em crianças de 2 a 6 anos de idade. Estes dados são consistentes com a meia-vida de excreção urinária da droga. O dicloridrato de cetirizina liga-se às proteínas plasmáticas quase que totalmente e sua biotransformação ocorre no fígado. O tempo de duração da sua ação é superior a 24 horas. A excreção urinária cumulativa representa cerca de dois terços da dose administrada tanto em adultos quanto em crianças. Conseqüentemente, o clearance plasmático aparente em crianças é maior do que aquele medido em adultos. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática a dose administrada deve ser diminuída, pois a meia-vida da cetirizina aumenta nestes pacientes. A cetirizina é excretada no leite materno. Fenômenos de taquiflaxia não têm sido observados com o uso prolongado de cetirizina.

INDICAÇÕES

O dicloridrato de cetirizina é indicado no tratamento dos sinais e sintomas da rinite alérgica sazonal ou perene, conjuntivite alérgica, manifestações alérgicas como urticária crônica e no tratamento da asma brônquica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao dicloridrato de cetirizina, a hidroxizina, a outros anti-histamínicos ou aos demais componentes da fórmula, gravidez, lactação, pacientes com insuficiência hepática ou renal e crianças menores de 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não ingerir bebidas alcoólicas nem outros depressores do Sistema Nervoso Central durante o tratamento com dicloridrato de cetirizina, pois há um aumento do efeito depressor e por isso pacientes que dirigem ou operam máquinas perigosas devem ser advertidos da possibilidade do surgimento de sonolência. O dicloridrato de cetirizina não deve ser administrado a lactantes porque é excretado no leite materno e pode provocar excitação ou irritabilidade nos lactentes, desse modo, para a administração de dicloridrato de cetirizina nestes pacientes deve-se levar em consideração a relação risco / benefício para a mãe e o feto. A eficácia e segurança do dicloridrato de cetirizina em crianças menores de 2 anos de idade ainda não foi estabelecida. Nos pacientes idosos há maior probabilidade de ocorrer debilidade da função renal devido à idade e por isso o dicloridrato de cetirizina pode acumular no organismo provocando efeitos anticolinérgicos ou depressores do Sistema Nervoso Central. Pacientes com insuficiência renal ou hepatopatia devem iniciar o tratamento com doses baixas de dicloridrato de cetirizina. Os anti-histamínicos de modo geral devem ser usados com cautela em pacientes portadores de glaucoma do ângulo fechado, hipertrofia prostática sintomática, obstrução do colo da bexiga, predisposição a retenção urinária, hipocalemia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O dicloridrato de cetirizina provoca efeitos sobre o Sistema Nervoso Central relacionados com a dose e por isso o uso concomitante com álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central devem ser evitados. O uso concomitante com teofilina, azitromicina, pseudoefedrina, cetozonazol ou eritromicina pode aumentar o nível plasmático do dicloridrato de cetirizina. O uso de inibidores da monoaminoxidase conjuntamente com o dicloridrato de cetirizina pode prolongar e intensificar os efeitos anticolinérgicos dos anti-histamínicos.

Alteração nos exames clínicos laboratoriais: o uso de anti-histamínicos pode inibir a resposta cutânea histamínica em testes usando extratos alérgicos produzindo resultados falso-negativos. Por isso é recomendado que o uso de anti-histamínicos seja descontinuado pelo menos 48 horas antes de realizar tais testes.

REAÇÕES ADVERSAS

O dicloridrato de cetirizina provoca reações adversas transitórias e de intensidade leve a moderada que incluem sonolência, fadiga, cefaléia, náusea, agitação, boca seca, tontura e desconforto gastrointestinal. Reações menos comuns como as reações de hipersensibilidade, por exemplo, urticária e angioedema, fotossensibilidade, nervosismo ou irritabilidade também pode ocorrer.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 10 mg (10 ml), 1 vez ao dia.
Crianças de 6 a 12 anos de idade: 10 mg (10 ml), 5 mg (5 ml), pela manhã e à noite.

Para crianças de 2 a 6 anos de idade a segurança do uso não está completamente estabelecida e, a critério médico, doses de 5 mg (5 ml), 2,5 mg (2,5 ml), pela manhã e à noite podem ser prescritas.

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática a dose administrada deverá ser reduzida pela metade.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem a sonolência é o principal sintoma. Neste caso, o tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser prontamente instituídos e consiste em fazer lavagem gástrica com solução salina fisiológica. Ainda não se conhece um antídoto específico para o dicloridrato de cetirizina. Após a administração do tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos devem seguir a mesma posologia dos adultos, porém deve-se salientar que eles são mais susceptíveis aos efeitos adversos relacionados aos anti-histamínicos. Nos pacientes idosos há maior probabilidade de ocorrer debilidade da função renal devido à idade e por isso o dicloridrato de cetirizina pode acumular no organismo provocando efeitos anticolinérgicos ou depressores do Sistema Nervoso Central.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0069

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

CAC 0800 709 9333

FONE (45) 3277-1166

Site: www.pratidonaduzzi.com.br

pratidonaduzzi@pratidonaduzzi.com.br