

CABAL

CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Comprimidos Gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Cetirizina Diclorhidrato 10,00 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina ph 101; Celulosa microcristalina ph 301; Dioxido de Silicio; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio C.s.

Gotas

Cada 100 ml contienen: Cetirizina Diclorhidrato 1,00 g.

Excipientes: Glicerina; Propilenglicol; Sacarina Sódica; Metilparabeno; Propilparabeno; Acetato de sodio; Acido acético; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antialérgico. Antihistamínico.

INDICACIONES y USOS

Rinitis alérgica estacional: Cabal está indicado para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional, provocados por alergenios tales como césped y polen de los arboles, en adultos y niños a partir de los 2 años de edad. Los síntomas tratados efectivamente incluyen: estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, y enrojecimiento ocular.

Rinitis alérgica perenne: Cabal está indicado para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica perenne, provocados por alergenios tales como polvo, ácaros, pelo de

animales y hongos, en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Los síntomas tratados efectivamente incluyen: estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, y lagrimeo.

Urticaria crónica: Cabal está indicado para el tratamiento de manifestaciones no complejas de la piel en urticaria idiopática crónica en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad. Se reduce significativamente la incidencia, severidad y duración de la urticaria y el prurito.

ACCION FARMACOLOGICA

La Cetirizina presenta un efecto potente, durable y particularmente selectivo a nivel de los receptores histamínicos H1. Controla la reacción alérgica por inhibición de la fase temprana mediada por histamina, reduciendo la migración tisular de las células inflamatorias eosinófilas y la liberación de los mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

FARMACOCINETICA

La absorción gastrointestinal es muy buena. Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 o 2 horas y la duración de la acción es de 12 a 24 horas.

La droga se elimina sin cambios principalmente por riñón.

POSOLOGIA

Adultos y niños de 12 años y mayores: La dosis inicial recomendada es de 5 o 10 mg/día. dependiendo de la severidad del síntoma. 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 inicial recomendada es de 5 o 10 mg (15 ó 30 gotas) una vez al día dependiendo de la severidad del síntoma. El tiempo de administración puede variar de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.

Niños de 2 a 5 años: La dosis inicial recomendada es 2,5 mg (7 gotas) una vez al día. La dosis en este grupo puede aumentarse a un máximo de 5 mg diarios (15 gotas) una vez al día o 2,5 mg cada 12 horas, dependiendo de la severidad del síntoma y de la respuesta de cada paciente.

Niños de 6 meses a 2 años: La dosis recomendada es de 2,5 mg (7 gotas) una vez al día. La dosis en niños de 12 a 23 meses puede ser aumentada a un máximo de 5 mg /día (15 gotas) ó 2,5 mg cada 12 horas.

Ajuste de dosis para función renal o hepática disminuida:

En pacientes adultos y niños de 12 años o mayores con función renal disminuída (clearance de creatinina 11-31 ml/min.), pacientes con hemodiálisis (clearance de creatinina menor de 7 ml/min.) y en pacientes con daño hepático, se recomienda una dosis única diaria de 5 mg. En forma similar en pacientes pediátricos de 6 a 11 años con función renal o hepática disminuida se debe usar la menor dosis recomendada. Debido a la dificultad para administrar dosis inferiores a 2,5 mg de Cetirizina y en ausencia de información de farmacocinética y seguridad en niños menores de 6 años, con la función hepática o renal disminuida, no se recomienda su uso.

Nota: 10 mg son equivalentes a 1 comprimido o 30 gotas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Lactancia.

Insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Actividades que requieren alerta mental: En ensayos clínicos con Cetirizina, se han reportado en algunos pacientes somnolencia; por lo tanto se debe tomar la precaución debida cuando se conduce un automóvil o maquinarias potencialmente peligrosas. Se debe evitar el uso conjunto de Cetirizina con alcohol u otro depresor del SNC, debido a la reducción adicional del estado de alerta y también puede ocurrir un deterioro adicional del funcionamiento del SNC.

Embarazo. Categoría B: Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos con dosis orales de hasta 96, 225 Y 135 *mg/kg/día* respectivamente. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto en embarazo debe ser usada únicamente cuando es necesario.

Lactancia: Se observó en ratones que durante la lactancia si la madre recibe Cetirizina en dosis de 96 *mg/kg/día* hay un retardo en el aumento de peso de la cría.

Se ha reportado que la Cetirizina se excreta por la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan por la leche humana, no se recomienda el uso de Cetirizina durante la lactancia.

Uso en Geriátría: En estudios placebo-controlados, 186 pacientes entre 65 y 94 años recibieron dosis de 5 ó 20 mg/día. Los efectos adversos fueron similares a los del grupo de pacientes de menos de 65 años.

Uso Pediátrico: La seguridad de Cetirizina en dosis diarias de 5 ó 10 mg fue demostrada en 376 niños de 6 - 11 años en ensayos placebo - controlados de hasta 4 semanas y en 254 pacientes en ensayos placebo no controlados 12 semanas. La seguridad de Cetirizina ha sido bien demostrada en 168 niños de 2 - 5 años en ensayos placebo - controlados de hasta 4 semanas de duración. Los pacientes recibieron dosis entre 0,2. y 0,4 mg/kg de Cetirizina HCl.

La efectividad de Cetirizina en el tratamiento de la rinitis alérgica continua o estacional y urticaria ideopática crónica en niños entre 2 y 11 años, está basada en una extrapolación de la eficacia demostrada en adultos en estas condiciones y la probabilidad que el curso de la enfermedad, patofisiología y efectos de la droga son sustancialmente similares entre estas 2 poblaciones. La dosis recomendada en niños está basada en estudios cruzados de farmacocinética y farmacodinamia de Cetirizina en adultos y niños y en el perfil de seguridad de Cetirizina tanto en adultos como en niños a dosis iguales o mayores que las recomendadas.

La eficacia y seguridad de Cetirizina en niños menores de 2 años no está bien establecida.

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.

A niveles terapéuticos de dosis no se evidenció potenciación de los efectos del alcohol, sin embargo es conveniente tener precaución en el consumo del mismo.

EFECTOS ADVERSOS

Las experiencias adversas en pacientes de 12 años y más con dosis de 5 a 10 mg en ensayos clínicos controlados en USA, más comunes con Cetirizina que con placebo fueron: somnolencia, fatiga, boca seca, faringitis, vértigo.

En estudios realizados en USA en niños de 6 a 11 años los efectos adversos encontrados con una frecuencia _ al 2 % fueron: dolor de cabeza, dolor abdominal, faringitis, tos, somnolencia, diarrea, epistaxis, broncoespasmo, náuseas y vómitos.

Los efectos adversos informados en niños entre 2 y 5 años en ensayos placebo controlados son cualitativamente similares en naturaleza y generalmente similares en frecuencia a los informados en niños entre 6 y 11 años.

En estudios placebo controlados en pacientes pediátricos de 6 a 24 meses de edad, la incidencia de efectos adversos fue similar en el grupo tratado con Cetirizina y en el grupo tratado con placebo. En pacientes tratados con Cetirizina y con placebo ocurrió somnolencia con esencialmente la misma frecuencia. En un estudio de 1 semana de duración en niños de 6 a 11 meses de edad, los pacientes que recibieron cetirizina exhibieron mayor irritabilidad/agitación que los pacientes con placebo. En un estudio de 18 meses de duración en pacientes de 12 meses y más, ocurrió insomnio con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron cetirizina en comparación con los que recibieron placebo (9,0 % v. 5,3 %). En aquellos pacientes que recibieron 5 mg de Cetirizina ó más en comparación con los que recibieron placebo, ocurrió más frecuentemente fatiga (3,6 % v. 1,3 %) Y malestar (3,6 % v. 1,8).

Incidencia menos frecuente

Las siguientes reacciones adversas fueron observadas raramente (frecuencia < 2 %) tanto en adultos y niños mayores de 12 años, como en niños de 6 a 11 años:

SNA: retención urinaria, anorexia, aumento de salivación, boca seca.

Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, hipertensión.

SNC y Periferico: parestesia, confusión, hiperquinesia, hipertonía, temblor, vertigo, calambres en las piernas, ataxia, disfonía, coordinación anormal, hiperestesis, defecto del campo visual.

Gastrointestinal: aumento del apetito, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, constipación, vómitos, gastritis, decoloración de la lengua.

Genitourinarios: poliuria, infecciones del tracto urinario, cistitis, disuria, micción frecuente.

Oído: dolor de oído, ototoxicidad.

Metabólico: sed, deshidratación.

Musculo-esqueletico: mialgia, artralgia, debilidad muscular.

Psiquiatrico: insomnio, desordenes del sueño, nerviosismo, depresión, inestabilidad emocional.

Sistema respiratorio: rinitis, tos, disnea, aumentos de esputos, broncoespasmo.

Reproductor: dismenorrea, leucorrea, menorrea, vaginitis.

Reticuloendotelial: linfadenopatía.

Piel: prurito, erupción, piel seca, acné, dermatitis, eritemas, aumento de sudoración, reacción fotosensitiva, eczema, prurito, púrpura, rash, seborrea.

Visión: pérdida de la acomodación, dolor ocular, conjuntivitis, xeroftalmia.

Durante la terapia con Cetirizina se han reportado elevación de transaminasas hepáticas, reversible. También se ha reportado hepatitis con elevación de transaminasas y bilirrubina elevada.

Síntomas de sobredosis

La sedación puede ser un síntoma de sobredosis en adultos. En niños puede producirse agitación.

No existe hasta la fecha un antídoto específico.

* Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez : (011) 4962 - 6666/2247. Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 Y 4658 - 7777.

Información para el paciente

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación: Mantener a una temperatura inferior a 30 ° C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Comprimidos: envases conteniendo 10 Y 30 comprimidos.

Gotas: envases conteniendo un frasco gotero por 10 Y 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. ANMAT

CERTIFICADO N°: 47.377

ELABORADO EN: Uriarte 2121/23. Capital Federal.

DIRECCION TECNICA: María del Rosario García Fernández. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.