

Levonapred

DCI: Levocetirizina HCl

COMPOSICIÓN:

Cada 5mL contiene:

Levocetirizina HCl2.5 mg
Excipientes c.s.p.....5mL

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina HCl.....5 mg
Excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe y comprimido recubierto

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas: La levocetirizina, el enantiómero (R) de la cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores periféricos H1. Después de una sola administración, la levocetirizina muestra una ocupación del receptor de 90% a las 4 horas y de 57% a las 24 horas. Propiedades farmacocinéticas: La levocetirizina se absorbe rápida y extensamente después de la administración oral. En adultos, las concentraciones pico en plasma se alcanzan 0.9 h después de la administración. El estado estable se alcanza después de dos días. Debido a su bajo metabolismo y ausencia del potencial de inhibición metabólica, la interacción de la levocetirizina con otras sustancias o viceversa es improbable.

INDICACIONES: LEVONAPRED está indicado para el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica perenne) y urticaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Jarabe:

Infantes de 6 a 12 meses de edad: La dosis diaria recomendada es de 1.25 mg una vez al día (2.5 mL de solución una vez al día). Infantes de 1 a 2 años: La dosis diaria recomendada es de 2.5 mg para administrarse en 2 tomas de 1.25 mg (2.5 mL de la solución dos veces al día). Niños de 2 a 6 años: La dosis recomendada diaria es de 2.5 mg para administrarse en 2 tomas de 1.25 mg (2.5 mL de la solución dos veces al día). Niños de 6 a 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (10 mL de solución). Adolescentes mayores de 12 años y adultos: La dosis diaria recomendada es 5 mg (10 mL de solución). Ancianos: Se recomienda ajustar la dosis para ancianos con disfunción renal de moderada a severa.

Comprimido:

Niños de 6 y 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta). Adolescentes mayores de 12 años y adultos: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 tableta). Ancianos: Se recomienda el ajuste de la dosis para ancianos con disfunción renal de moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES: El uso de Levocetirizina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo a hidroxicina, cetirizina, u otros derivados de la piperazina o a otros componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS: Diarrea, Vómito, Constipación, Hipersecreción salivar, Sed, Fatiga, Anorexia, Somnolencia, Hiperactividad psicomotora, Trastornos del sueño, Insomnio intermedio, Prurito, Cefalea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Se recomienda tomar precauciones con el consumo de alcohol. Se debe tener precaución en pacientes con factores predisponentes de la retención urinaria (por ejemplo, lesión de la médula espinal, la hiperplasia prostática) como levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria. En los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, la dosis diaria debe ser personalizada de acuerdo con la función renal basada en la depuración de creatinina.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: No se han realizado estudios de interacción con levocetirizina (incluyendo estudios con inductores del CYP3A4); los estudios con la mezcla de dextrocetirizina y levocetirizina demostraron que no se producen reacciones adversas clínicamente relevantes con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida y diazepam.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: No hay resultados clínicos disponibles de exposición a la levocetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente los efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto y el desarrollo posnatal. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Lactancia: Se espera que la levocetirizina se excrete en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia. Sólo debe considerarse su uso cuando el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier riesgo teórico que pueda sufrir el lactante.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los síntomas de una sobredosificación pueden incluir agitación e inquietud, seguida por somnolencia en los niños y somnolencia en los adultos. No hay un antídoto específico para la levocetirizina. Si se presentara una sobredosificación, se recomienda el tratamiento de apoyo o de los síntomas. Puede considerarse un lavado gástrico al corto plazo después de la ingestión. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Jarabe:

Caja conteniendo un frasco con 120mL y 60mL respectivamente de LEVONAPRED jarabe

Comprimido:

Caja conteniendo un blíster con 10 comprimido de LEVONAPRED 5mg