

Zynaviv

GV

Cetirizina 5mg. / 5ml.

DCI: CETIRIZINA DICLORHIDRATO

COMPOSICION:

Cada 5 mL de ZYNAVIV GV, contiene:

Cetirizina Diclorhidrato.....	5mg
Excipientes.....	c.s.p.

FORMA FARMACEUTICA: Jarabe

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACIONES: ZYNAVIV GV Jarabe indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional en adultos y niños de dos años de edad en adelante. Controla adecuadamente estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular y enrojecimiento ocular.

Está indicado para tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de la urticaria crónica idiopática en adultos y niños. Reduce significativamente la aparición, severidad y duración de las lesiones urticarianas; y alivia el prurito.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: La dosis recomendada es 10 mg una vez al día como 10 ml de jarabe oral (2 cucharaditas).

Uso en niños entre 6 y 12 años: La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cucharadita) dos veces al día.

Uso en niños entre 2 y 6 años: La dosis recomendada es 2,5 mg dos veces al día como 2,5 ml del jarabe oral (media cucharadita) dos veces al día

Pacientes con insuficiencia renal: Bajo criterio médico.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

CONTRAINDICACIONES: Excepto bajo especiales circunstancias, este medicamento no debe ser usado cuando los siguientes problemas médicos existen:

- Deterioro de la función hepática.
- Deterioro de la función renal.

El riesgo/beneficio deben ser considerados cuando los siguientes problemas médicos existen:

- Obstrucción del cuello de la vejiga, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a/o retención urinaria; predisposición a/o glaucoma de ángulo cerrado; glaucoma de ángulo abierto; hipersensibilidad a la Cetirizina.

REACCIONES ADVERSAS: Se reportaron los siguientes eventos adversos para la cetirizina 10 mg en los estudios controlados con placebo a tasas de 1,0 % o mayores: fatiga, mareo, cefalea, dolor abdominal, xerostomía, náuseas, somnolencia, faringitis.

En niños entre 6 meses y 12 años los eventos adversos a tasas de 1 % o mayores, incluidos en estudios clínicos controlados con placebo son: diarrea, somnolencia, rinitis, fatiga.

SENSIBILIDAD CRUZADA Y/O PROBLEMAS RELACIONADOS: Pacientes sensibles a un antihistamínico puede ser sensible a otro.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente. o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. La comida no afecta a la absorción de ZYNAVIV GV jarabe.

No es probable que Cetirizina interactúen con la mayoría de los medicamentos siguientes porque carece de significativas acciones anticolinérgicas y sobre el S.N.C. Sin embargo, Cetirizina ha demostrado causar efectos sobre el S.N.C. relacionados a la dosis (p.ejm.sedación) y que tiene efectos anticolinérgicos mínimos. Las combinaciones conteniendo algunos de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con Cetirizina:

- Alcohol u otras medicaciones que producen depresión del S.N.C.: Su uso concurrente puede potenciar los efectos depresores sobre el S.N.C. de estas medicaciones o de antihistamínicos; asimismo el uso concurrente de Maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos o de estos medicamentos.

- Anticolinérgicos u otras medicaciones con actividad anticolinérgica: Los efectos anticolinérgicos pueden ser

potenciados cuando estas medicaciones son usadas concurrentemente con antihistamínicos, los pacientes deberán ser comunicados para reportar prontamente la ocurrencia de problemas gastrointestinales pudiendo ocurrir desde íleon paralítico con la terapia concurrente.

- Inhibidores de la Monoamino oxidasa (MAO) incluyendo Furazolidona y Procarbazina: El uso concurrente de MAOs con antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del S.N.C. de los antihistamínicos, su uso concurrente no es recomendado.

- Medicamentos ototóxicos: Su uso concurrente con antihistamínicos puede enmascarar síntomas de ototoxicidad tales como tinnitus, vahídos o vértigos.

- Medicamentos fotosensibilizantes: Su uso concurrente con antihistamínicos puede causar efectos fotosensibilizantes adicionales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

EMBARAZO/REPRODUCCIÓN: Embarazo: No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Cetirizina no fue teratogénica en ratones, ratas y conejos. Categoría B de uso durante el embarazo (según FDA).

LACTANCIA: Pequeñas cantidades de antihistamínicos son distribuidos en la leche materna, su uso no es recomendado en madres que están dando de lactar debido al riesgo de efectos adversos, tales como irritabilidad o excitación inusual en los infantes. Se desconoce la extensión de la distribución de la Cetirizina en la leche materna humana. Estudios en perros indican que aproximadamente 3% de la dosis es distribuido en la leche materna.

PEDIATRÍA: No se recomienda su uso en recién nacidos o infantes prematuros debido a que este grupo etéreo tiene una susceptibilidad incrementada a los efectos colaterales anticolinérgicos, tales como excitación del S.N.C., y una tendencia incrementada para convulsionar. Una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad puede ocurrir en niños que toman antihistamínicos. Aunque estudios adecuados y bien controlados no se han realizado en la población pediátrica, es menos probable que Cetirizina cause efectos significativos sobre S.N.C. o anticolinérgicos en niños, en relación a los antihistamínicos de primera generación.

GERIATRÍA: En pacientes geriátricos que toman antihistamínicos puede ser más probable que ocurran vértigos, sedación, confusión e hipotensión, así como una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Los pacientes geriátricos son especialmente susceptibles a los efectos colaterales anticolinérgicos de los antihistamínicos, tales como sequedad de la boca y retención urinaria (especialmente en varones). Si estos efectos ocurren y continúan, o son severos, probablemente la medicación debería ser descontinuada. En relación a antihistamínicos de primera generación, es menos probable que Cetirizina cause efectos significativos sobre S.N.C. o anticolinérgicos en pacientes geriátricos. Sin embargo, debido a que es más probable que pacientes ancianos presenten deterioro de la función renal relacionado con la edad, estos pueden acumular Cetirizina y causar efectos anticolinérgicos o sobre S.N.C. cuando es administrado a estos pacientes en la dosis usual para adultos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: Las mediciones objetivas de la capacidad para conducir, la latencia del sueño y el desempeño en líneas de ensamble no han demostrado ningún efecto clínico relevante a la dosis recomendada de 10 mg. Los pacientes que van a conducir, a participar en actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria no deben exceder la dosis recomendada y deben considerar su respuesta al medicamento. En pacientes sensibles, la utilización simultánea con el alcohol u otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de vigilia y deterioro del desempeño.

OTRAS PRECAUCIONES:

- Evitar alcohol y sedantes.
- Inhibe la prueba cutánea de alergia, espaciar 3 días.
- Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO: Dado a que no hay un tratamiento específico de la sobredosis con antihistamínicos, el tratamiento es sintomático y de soporte.

DISMINUIR LA ABSORCIÓN: Inducción de la emesis (se recomienda jarabe de ipecacuana); sin embargo, es necesaria precaución contra la aspiración, especialmente en infantes y niños.

Lavado gástrico (solución de cloruro de sodio 0,45% o isotónica) si el paciente es incapaz de vomitar dentro de las 3 horas de la ingesta.

INCREMENTAR LA ELIMINACIÓN: Catárticos salinos (leche de magnesia) son usados algunas veces.

TRATAMIENTO ESPECÍFICO: Vasopresores para tratar la hipotensión; epinefrina no deberá ser usada ya que puede haber posterior disminución de presión sanguínea.

OXIGENO Y FLUIDOS INTRAVENOSOS: Precaución contra el uso de estimulantes (agentes analépticos) ya que ellos pueden causar ataques.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor de 30°C

PRESENTACIONES: Caja de cartonite con frasco de vidrio ámbar conteniendo 60mL de ZYNAVIC GV Jarabe con vaso dosificador.