

Zynavic

Cetirizina 10mg. **GV**

DCI: Cetirizina diclorhidrato

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Cetirizina Diclorhidrato.....	10mg
Excipientes c.s.p.....	1 tableta

Cada 5 mL contiene:

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

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta recubierta, Jarabe

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: La cetirizina muestra una alta afinidad hacia los receptores H1 de histamina, mientras que su afinidad hacia los receptores muscarínicos, dopaminérgicos y serotoninérgicos es menor que la hidroxizina o la terfenadina. En algunos estudios voluntarios en los que se produjeron abones por la inyección de histamina, la reducción de la inflamación producida por la cetirizina fue similar a la de la clemastina, hidroxizina y terfenadina. Propiedades farmacocinéticas: La cetirizina presenta una farmacocinética lineal en el rango de 5 a 60 mg. La vida media terminal es de aproximadamente 10 horas y el volumen aparente de distribución es 0.50 l/kg. No se observa acumulación de cetirizina si se administra en dosis diarias de 10 mg por 10 días. Se ha detectado en la leche materna. No parece atravesar la barrera del cerebro.

INDICACIONES:

Antihistamínico no sedante de inicio rápido y de acción prolongada; está indicado en el tratamiento de Urticaria crónica, urticaria aguda, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, rinitis alérgica (estacional y perenne), rinoconjuntivitis alérgicas. Alivia los síntomas de alergia, como: estornudos, escurrimiento nasal, ojos llorosos, picazón de nariz y garganta; comezón en la piel (ronchas) provocadas por: polen, polvo, animales, alimentos, picaduras de insectos y otras alergias en la piel.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: Una tableta al día.

Administrar por vía oral, de preferencia en la noche. Los comprimidos se deben tomar con un vaso de líquido.

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.

REACIONES ADVERSAS: La cetirizina produce pocas reacciones adversas. Los resultados de los estudios clínicos controlados por placebo han puesto de manifiesto que los efectos secundarios más frecuentes son cefaleas (16%), xerostomía (5.7%), fatiga (5.6%) y náuseas o vómitos (2.2%).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

A las dosis terapéuticas, no se han demostrado interacciones clínicamente significativas con alcohol (para un nivel en sangre de alcohol de 0.5 g/L). Sin embargo, se recomienda tener precaución si se bebe alcohol concomitantemente. Se recomienda precaución en pacientes con epilepsia y pacientes con riesgo de convulsiones. No se recomienda el uso de las tabletas en niños menores de 6 años, ya que la formulación no permite adaptar la dosis.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

La cetirizina puede añadir sus efectos depresores sobre el sistema nervioso central a los propios del etanol, pero no aumenta los efectos de este. Igualmente puede producirse una somnolencia mayor si la cetirizina se administra con fármacos depresores del sistema nervioso central tales como los antidepresivos tricíclicos, los barbitúricos, los agonistas opiáceos, la nalbufina, la pentazocina, el tramadol, las benzodiazepinas, los ansiolíticos y los hipnóticos. La cetirizina tiene pocos efectos sobre los receptores muscarínicos, alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos o serotoninérgicos de manera que no son de prever interacciones con fármacos que actúan sobre estos receptores. Sin embargo, pueden producirse efectos aditivos si se administra cetirizina concomitantemente con fenotiazinas u otros antihistamínicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Para cetirizina existe poca información clínica sobre la exposición en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal. Se debe tener precaución cuando se prescribe cetirizina a mujeres embarazadas.

No puede descartarse el riesgo en el infante. La cetirizina se elimina en la leche materna a concentraciones que representan 0.25 a 0.90 medido en plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescribe cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas observados después de una sobredosis importante de cetirizina se asocian principalmente con efectos en el SNC o con efectos que pudieran sugerir un efecto anticolinérgico. Los eventos adversos reportados después de una toma de por lo menos 5 veces la dosis diaria recomendada es: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, agitación, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención de orina. No hay un antídoto conocido para la cetirizina. En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico. Se recomienda un tratamiento sintomático o de soporte. Se debe considerar el lavado gástrico después de la ingestión de una ocurrencia corta. La cetirizina no se elimina efectivamente por diálisis.

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

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 tabletas recubiertas de ZYNAVIC 10mg

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