

Histal[®]

Cetirizina

COMPRIMIDOS Y JARABE

ANTI-HISTAMINICO NO SEDATIVO DE UNA DOSIS DIARIA

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg
Excipientes, c.s.

Cada 10 mL de jarabe contienen:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg
Vehículo, c.s.

PROPIEDADES

Esta droga disminuye la reacción alérgica inducida por alérgenos específicos y se presenta como antihistamínico H₁ periférico muy potente y selectivo desprovisto de efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos. A las dosis farmacológicamente activas, no induce a sedación, ni modificaciones de comportamiento, lo que se explica por no atravesar la barrera hematoencefálica y su alta especificidad y selectividad por los receptores H₁.

FARMACOCINETICA

Es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Los picos de concentración en plasma son alcanzados alrededor de una hora. La acción comienza al cabo de una hora, manteniéndose durante 24 horas. Se une en un 93% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media de eliminación de alrededor de 11 horas.

Es excretada primordialmente en la orina (90 %), en forma inalterada mayoritariamente.

TOXICOLOGIA

La DL₅₀ por administración oral en rata y en el ratón varía de 600 a 865 mg/kg.

Estudios de toxicidad crónica a 6 meses en el ratón y en el perro, tratados oralmente con dosis variables hasta de un máximo de 75 mg/kg/día, no mostraron signos evidentes de toxicidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático de rinitis perenne, rinitis alérgica de temporada, conjuntivitis, prurito y urticaria idiopática crónica.

CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

EFFECTOS INDESEABLES

Han habido informes ocasionales de efectos indeseables subjetivos y pasajeros tales como: somnolencia, dolor de cabeza, mareo, agitación, sequedad bucal y malestar gastrointestinal.

En ciertas personas pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, incluso reacciones cutáneas y angioedema.

PRECAUCIONES

En dosis terapéuticas no ha demostrado tener en potencia los efectos del alcohol (para un nivel sanguíneo de alcohol de 0.8 g/L), sin embargo, se recomienda tomar precauciones.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha informado de efectos indeseables en los estudios con animales. Debe evitarse su uso en el embarazo. Esta droga está contraindicada en mujeres lactantes debido a que es excretada en la leche materna.

INTERACCIONES

Hasta la fecha no se conoce de interacciones con otras drogas. Los estudios con diazepam y cimetidina no han revelado evidencia de interacciones. Igual que con otras drogas antihistamínicas, es

aconsejable evitar excesivo consumo de alcohol.

SOBREDOSIS

La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosis.

En los niños puede ocurrir agitación.

En caso de una sobredosis masiva debe realizarse un lavado junto con las medidas usuales de ayuda.

Hasta la fecha no existe un antídoto específico.

ADVERTENCIAS

En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis a la mitad. Se aconseja a los pacientes no sobrepasar la dosis recomendada si conducen automóviles o manejan maquinarias.

USO Y DOSIS

Adultos y niños de 6 años o más: Un comprimido ó 10 mL de jarabe, una vez al día.

En niños de 2 a 6 años de edad: 5 mL de jarabe una vez al día.

Actualmente ningún dato sugiere que la dosis deba ser disminuida en personas mayores, siempre que la función renal sea normal.

Jarabe libre de azúcar.

Para suministrar el jarabe utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 1 frasco de 60 mL y copa dosificadora.

NOTA IMPORTANTE

Los comprimidos se encuentran envasados y protegidos en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos: 2001-0060

Jarabe: 2001-0061

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.