Zetri®

Cetirizina Diclorhidrato

Tableta y Jarabe

Antihistamínico - Antialérgico

COMPOSICIÓN

Tableta

Cada tableta de **Zetri®** contiene:
Cetirizina Diclorhidrato.....10 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Jarabe

Cada 5 mL de **Zetri®** contienen:
Cetirizina Diclorhidrato.....5 mg
Vehículo, c.s.p.....5 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico - Antialérgico.

INDICACIONES

Zetri® está indicado en el tratamiento sintomático de rinitis perenne, rinitis alérgica de temporada, conjuntivitis alérgica (polinosis), prurito, urticaria crónica y urticaria provocada por el frío.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Salvo criterio médico

Tableta

Adultos y niños a partir de los 12 años: En la mayoría de los casos, se recomienda una tableta en una sola toma diaria de 10 mg. Se recomienda tomar la tableta durante la cena, dado que la sintomatología relacionada con las indicaciones del producto se manifiesta por lo general durante la noche.

En las personas sujetas a efectos adversos, se aconseja tomar 5 mg por la mañana y 5 mg por la noche.

Jarabe

Adultos y niños a partir de los 12 años: 10 mL cada 24 horas (10 mg).
Niños de 6 a 12 años: 2.5 mL cada 12 horas ó 5 mL cada 24 horas.
Niños menores de 6 años: según indicación del médico.

Normalmente el tratamiento no debe prolongarse más de 2 a 3 semanas a menos que el médico lo indique.

MECANISMO DE ACCIÓN

La cetirizina inhibe la fase "precoz" de la reacción alérgica mediada por la histamina y también reduce la migración de ciertas células como eosinófilos y la liberación de determinados mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía.

La cetirizina disminuye notablemente la hiperreactividad bronquial del paciente asmático con respecto a la histamina. Reduce también la reacción alérgica inducida por alergenos específicos.

Los niveles máximos en sangre se alcanzan en el espacio de una hora tras la administración oral de cetirizina.

La vida media terminal es de aproximadamente diez horas en adultos, 6 horas en niños de 6 a 12 años. Estos datos son compatibles en la vida media de excreción urinaria del fármaco. La excreción urinaria acumulada representa aproximadamente dos tercios de la dosis administrada tanto en adultos como en niños. Se observan que su resorción es muy regular de un individuo a otro.

EFECTOS SECUNDARIOS

Ha habido informes ocasionales de efectos secundarios subjetivos, pasajeros, tales como: somnolencia, dolor de cabeza, mareo , agitación, resequedad en la boca y malestar gastrointestinal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha informado de efectos adversos en los estudios con animales. No se han presentado casos de uso de cetirizina durante el período de embarazo. Igual que con otras drogas, debe evitarse su uso durante el embarazo y lactancia, ya que la misma es excretada en la leche materna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No existe a dosis terapéutica evidencia de potencialización de los efectos del alcohol (para un nivel sanguíneo de 0.8g/L). No obstante, se recomienda como medida de prudencia no utilizar **Zetri®**

Los estudios en voluntarios sanos con 20 a 25 mg al día no han revelado efectos sobre la condición de estar alerta o el tiempo de reacción, sin embargo se aconseja a los paciente no sobrepasar la dosis recomendada si conducen automóviles o manejan maquinarias.
En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis a la mitad de la dosis usualmente recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La cetirizina experimenta un metabolismo hepático mínimo y se excreta prácticamente sin alterar. Por este motivo, las posibilidades de interacción con otros fármacos parece ser mínima. Así, la administración de cimetidina (un fármaco que interacciona con otros muchos fármacos) durante 10 días no afectó la farmacocinética de una dosis única de cetirizina.

Sin embargo, 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 anxiolíticos 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.

SOBREDOSIS

La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosis. En los niños puede ocurrir agitación. En caso de sobredosis masiva debe realizarse un lavado junto con las medidas usuales de ayuda. Hasta la fecha no existe un antídoto específico. Se aconseja una terapia sintomática de soporte con control frecuente de las funciones vitales.

ALMACENAMIENTO

Jarabe conservar en lugar fresco y seco (15° - 25ºC).
Tableta conservar en lugar fresco y seco (no más de 30ºC).

PRESENTACIÓN

ZETRI Tabletas: caja conteniendo 10 tabletas
ZETRI Jarabe: frasco conteniendo 60 mL del jarabe con vasito dosificador.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Venta bajo receta médica
Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, agosto 2018

A-400917 R.3