



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG

Código PT: 744114

Versión: 01

Página 1 de 2

N° Registro	<i>Chile</i> F-23682	<i>País</i> N/A	<i>País</i> N/A
Nombre	LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.		
Forma farmacéutica	Comprimidos Recubiertos.		
Principio activo	Levocetirizina Diclorhidrato.		
Grupo terapéutico	Antihistamínico de uso sistémico, derivados piperazínicos.		
Código ATC	R06AE09		
Equivalencia terapéutica	<i>Chile</i> Bioequivalente		
Vía de administración	Oral.		
Indicación terapéutica	<i>Chile</i> Tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria idiopática crónica.		
Dosis y administración	<p>Levocetirizina puede tomarse sin considerar el consumo de alimento.</p> <p>Adultos y Niños de 12 años y más La dosis recomendada de Levocetirizina es de 5mg (1 comprimido) una vez al día en la tarde. Algunos pacientes logran un control adecuado con 2,5 mg (1/2 comprimido) una vez al día en la tarde.</p> <p>Ajustar dosis en caso de pacientes que presenten insuficiencia renal y hepática simultáneamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Insuficiencia renal leve (clearance de creatinina [CLcr]=50-80 mL/min): se recomienda una dosis diaria de 2,5 mg. – Insuficiencia renal moderada (CLcr=30-50 mL/min): se recomienda una dosis de 2,5 mg, día por medio. – Insuficiencia renal severa (CLcr=10-30 mL/min): se recomienda una dosis de 2,5 mg dos veces a la semana (administrada una vez cada 3-4 días). <p>No se requiere ajuste de dosis para pacientes que padecen solo de insuficiencia hepática.</p> <p>Niños de 6 a 11 años La dosis recomendada de Levocetirizina es de 2,5 mg (1/2 comprimido) una vez al día en la tarde. La dosis de 2,5 mg no debe ser excedida, debido a que la exposición sistémica con 5 mg es aproximadamente el doble a la de los adultos.</p> <p>Niños de 6 meses a 5 años La dosis inicial recomendada de Levocetirizina es de 1,25 mg (1/2 comprimido) una vez al día en la tarde. La dosis diaria de 1,25 mg una vez al día no debe ser excedida en base a la exposición comparable de adultos recibiendo 5mg.</p>		



MiLab
Calidad para ti

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG

Código PT: 744114

Versión: 01

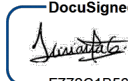
Página 2 de 2

Período de eficacia	Chile 36 meses.
Condición Almacenamiento	Chile No más de 25°C.
Descripción Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blíster de Aluminio/Polietileno/Aluminio, impreso, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellados.
Presentaciones	30 comprimidos.
Imagen producto terminado (referencial Chile)	

COPIA AUTORIZADA

ELABORADO POR:
PRACTICANTE AARR NACIONAL
VIVIANA COLIAGÜE

DocuSigned by:



F772C1B56E5A488...

Fecha: 21-09-2023

REVISADO POR:
JEFE(A) AARR INTERNACIONAL
KATHERINE QUEVEDO

DocuSigned by:



C6D31E542100465...

Fecha: 22-09-2023

REVISADO POR:
JEFE(A) AARR NACIONAL
ANA CIFUENTES

DocuSigned by:

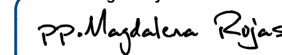


390ABE0CC8DF48C...

Fecha: 22-09-2023

AUTORIZADO POR:
GERENTE(A) ASUNTOS
REGULATORIOS
CYNTHIA PERALTA

DocuSigned by:



BFD5C635FAAA4ED...

Fecha: 22-09-2023



MiLab
Calidad para ti

Información para uso comercial. Para más información favor consultar: Folleto de información al Profesional o monografía de medicamento

FEMSA
Salud