

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CETIRIZINA CLORHIDRATO
Nombre Comercial:	CETIRIZINA 1 % GOTAS ORALES
Concentración:	10 MG/1ML
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	The dihydrochloride of 2-[4-(4-chlorobenzhydryl)piperazin-1-yl]ethoxyacetic acid
Formula Molecular:	C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl
Peso Molecular:	461.8 g/mol
No de CAS:	83881-52-1
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIISTAMÍNICO. ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA, A LA HIDROXIZINA O A LOS DERIVADOS DE LA PIPERAZINA. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA CON DEPURACIÓN DE CREATININA MENOR A 10 ML/MIN. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: A DOSIS TERAPÉUTICAS, NO SE HAN DEMOSTRADO INTERACCIONES CON EL ALCOHOL CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS (PARA UN NIVEL DE ALCOHOL EN LA SANGRE DE 0.5 G/L). NO OBSTANTE, SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN SI SE TOMA ALCOHOL CONCOMITANTEMENTE. SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES EPILÉPTICOS Y PACIENTES EN RIESGO DE CONVULSIONES. NO SE RECOMIENDA LA SOLUCIÓN ORAL EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD DEBIDO A LA CANTIDAD DE ALGUNOS EXCIPIENTES EN LA FORMULACIÓN. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE A MUJERES EMBARAZADAS. LA CETIRIZINA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE LA CETIRIZINA A MUJERES LACTANTES."
Contraindicaciones:	
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2023M-0005829-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	2028/02/02□
Código ATC:	R06AE07
Presentación Comercial:	CAJA CON UN FRASCO PEBD BLANCO IMPRESO CON CAPILAR EN PEAD COLOR NATURAL Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO POR 15 mL.
Código CUM:	19964172-1
Vida Util:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959012861
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	20.02.2023