

PRATER

Rigotax Cetirizina 10 mg/ml Gotas 15 mL





RIGOTAX

Laboratorio: PRATER

Drogas:

- Cetirizina

Acciones:

- Aparato Respiratorio: Antialérgicos Antihistamínicos

Acciones:

- **Cápsulas:** cada cápsula blanda contiene: Diclorhidrato de Cetirizina 10 mg. **Jarabe:** cada 100 ml de solución oral contiene: Cetirizina Diclorhidrato 0.100 g. **Gotas:** cada 1 ml de solución en gotas contiene: Cetirizina Diclorhidrato 10.0 mg.
- Tratamiento sintomático de rinitis, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria.
- En experimentos animales, cetirizina diclorhidrato ha demostrado ser un agente anti-H1 exento de efecto significativo anticolinérgico o antiserotoninérgico. En dosis farmacológicamente activa no induce sedación ni cambios de conducta. Esto puede explicarse por el hecho de que la cetirizina diclorhidrato no atraviesa la barrera hematoencefálica. Estudios farmacológicos en seres humanos han demostrado que la cetirizina diclorhidrato inhibe ciertos efectos producidos por la histamina exógena, esta actividad aparece rápidamente. La cetirizina diclorhidrato también inhibe los efectos producidos por la histamina endógena liberada in vivo por algunos agentes. Finalmente, inhibe la reacción cutánea inducida por el polipéptido intestinal vasoactivo, por la sustancia

P y neuropéptidos, los cuales intervendrían en la reacción alérgica, y también reduce la migración de células inflamatorias, como eosinófilos, y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía. La cetirizina diclorhidrato reduce marcadamente la hiperreactividad bronquial a la histamina en el paciente asmático. También reduce la reacción alérgica inducida por alérgenos específicos. Estas acciones se llevan a cabo sin ningún efecto central, según lo demuestran los tests psicométricos o el EEG cuantificado. **Farmacocinética:** el nivel sanguíneo peak del orden de 0.3 mg/ml se alcanza en 30 a 60 minutos después de la administración oral de una dosis de 10 mg. Su vida media plasmática es de aproximadamente 10 horas en adultos, 6 horas en niños de 6 a 12 años y 5 horas en niños de 2 a 6 años. Estos datos son compatibles con la vida media de excreción urinaria del fármaco. La excreción urinaria acumulada representa alrededor de 2/3 de la dosis dada tanto en adultos como en niños. En consecuencia, el clearance plasmático aparente en niños es más alto que en los adultos. La reabsorción es muy regular de un individuo a otro. Los niveles plasmáticos son proporcionales a la dosis y el fármaco se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

- **Adultos y niños de 6 años o más:** en la mayoría de los casos la dosis recomendada es 10 mg 1 vez al día. Es aconsejable tomar el fármaco durante la cena, ya que los síntomas para los cuales se da habitualmente aparecen durante la noche. La dosis también se puede dividir en 5 mg en la mañana y 5 mg en la noche. **Niños de edades comprendidas entre los 2 y los 6 años:** 2.5 mg por la mañana y por la noche o 5 mg, 1 vez al día. **Cápsulas:** 1 cápsula = 10 mg. ½ cápsula = 5 mg. **Gotas orales:** 36 gotas = 10 mg = 1 ml, 18 gotas = 5 mg = 0.5 ml. **Jarabe (solución oral):** 10 ml = 10 mg, 5 ml = 5 mg, 2.5 ml = 2.5 mg.
- Hay algunos informes ocasionales de efectos colaterales subjetivos, transitorios, como somnolencia, cefalea, mareos, agitación, sequedad bucal y malestar gastrointestinal. En tests objetivos de función psicomotora, la incidencia de sedación con Cetirizina Diclorhidrato fue similar a la del placebo. En ocasiones se han informado síntomas de hipersensibilidad.
- Hipersensibilidad a alguno de los constituyentes. Lactancia. Insuficiencia renal y hepática. Primer trimestre del embarazo.
- En dosis terapéuticas, cetirizina diclorhidrato no potencia el efecto del alcohol (en niveles sanguíneos de 0.8 g/l); sin embargo, se debiera tener cuidado. La seguridad y la eficacia en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas. *Embarazo y lactancia:* los estudios teratogénicos en animales no han demostrado malformación especial alguna. Sin embargo, se debería administrar cetirizina diclorhidrato con precaución durante el primer trimestre de embarazo, y a mujeres que estén amamantando.
- No hay datos de interacción con otros medicamentos. A pesar de esto, la cetirizina diclorhidrato debiera usarse con precaución si se administran sedantes o depresores del SNC como barbitúricos y benzodiazepinas. *Manejo de vehículos y maquinaria:* estudios en voluntarios sanos, con 20 ó 25 mg al día, no han revelado modificaciones en el estado de alerta o el tiempo de reacción. Los pacientes deben ser advertidos de no sobrepasar las dosis recomendadas y de las precauciones.
- La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosis y aparece tras una administración única de 50 mg de cetirizina diclorhidrato como dosis única. Hasta el presente no hay un antídoto específico. En casos de sobredosis masiva se debe realizar rápidamente lavado gástrico y una terapia de sostén con control frecuente de las funciones vitales.
- Almacenar a 25°C. Guardar los comprimidos en lugar seco.
- **Cápsulas:** envases conteniendo 10 y 30 cápsulas. **Jarabe:** envase conteniendo 60 ml. **Gotas:** envase conteniendo 15 ml.