

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-18337/20
Nombre	: LEVORIGOTAX JARABE 2,5 mg/5 mL
Referencia de Tramite	: RF209699
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS PRATER S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13401
Fecha Inscribase	: 18/10/2010
Última Renovación	: 17/10/2020
Fecha Próxima renovación	: 17/10/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria idiopática crónica.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco PET color ámbar, tapa pifer de PP blanca o coloreada y docificador.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 30030-300	mL
Muestra Médica	Frasco PET color ámbar, tapa pifer de PP blanca o coloreada y docificador.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10-30	mL
Venta Público	Frasco PET color ámbar, tapa pifer de PP blanca o coloreada y docificador.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30-300	mL

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	OM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	0,0500	g/100 mL	PRINCIPIO ACTIVO

Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050	Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201	Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias
---	---	---



PRATER

Levorigotax Levocetirizina 2,5 mg / 5 mL Jarabe 100 MI





Levorigotax (Levocetirizina) Jarabe 2.5 mg/5 ml 100 ml

Composición:

LEVORIGOTAX® JARABE 2,5 mg/5mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Levocetirizina diclorhidrato 2,5 mg

Excipientes: Sorbitol (solución no cristalizable 70%), Glicerol, Sacarina sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Citrato de sodio, Saborizante Mango, Saborizante Piña, Colorante FD&C amarillo N° 5, Agua purificada c.s.

Clasificación Terapéutica: Antihistamínico – Antialérgico

Indicaciones: Indicada en el tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria idiopática crónica.

Propiedades Farmacológicas: La levocetirizina, el (R) enantiomero de la cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores periféricos H1.

Estudios de unión a receptores han demostrado que la levocetirizina tiene una alta afinidad por los receptores humanos H1 y esta es dos veces mayor que la presentada por cetirizina. La levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de 115 +/- 38 minutos.

Estudios farmacodinámicos en voluntarios sanos demostraron que con la mitad de la dosis la levocetirizina tiene una actividad comparable a la cetirizina al probarse en piel y nariz.

Relación farmacocinética/farmacodinámica: 5 mg de levocetirizina muestran un patrón de inhibición inducido por histamina similar al presentado por 10 mg de cetirizina. Como para la cetirizina, la acción sobre las reacciones cutáneas inducidas por histamina estuvo fuera de fase aun a concentraciones plasmáticas.

La levocetirizina no mostró efectos relevantes sobre el intervalo QT del ECG.

Propiedades Farmacocinéticas:

La farmacocinética de la levocetirizina es lineal e independiente de la dosis y el tiempo con baja variabilidad entre los sujetos. El perfil farmacocinético es el mismo que se presenta al administrar únicamente el enantiómero o cuando se administra como cetirizina.

Absorción: La levocetirizina se absorbe rápida y extensamente después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas peak se obtienen 55 minutos después de dosificado. El estado estacionario se alcanza después de dos días. Las concentraciones peak típicas son de 270 y 308 ng/mL siguiendo un perfil de administración oral simple y repetido de 5 mg respectivamente. La tasa de absorción es independiente de la dosis y no se altera con la ingestión de alimentos aunque los peak de concentración se reducen y retrasan su aparición.

Metabolismo y Distribución: La levocetirizina se une en un 90% a proteínas plasmáticas. El metabolismo de la levocetirizina en humanos es menor al 14% de la dosis administrada, aunque se observan diferencias debidas al polimorfismo genético o a la administración concomitante de inhibidores enzimáticos. Las vías metabólicas incluyen la oxidación aromática, las reacciones de N y O desalquilación y la conjugación con taurina. Las vías de desalquilación están mediadas principalmente por CYP 3A4, mientras que la oxidación aromática involucra múltiples isoformas de CYP y algunas no identificadas. La levocetirizina no tiene actividad sobre las isoenzimas de CYP 1A 2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 Y 3A4 a concentraciones superiores a la concentración peak originada por la administración de una dosis de 5 mg. Debido a su escaso metabolismo y a su ausencia de potencial de inhibición metabólica, la interacción de la levocetirizina con otros fármacos y viceversa es muy improbable.

Eliminación . La vida media plasmática en adultos es de 7,9 +/- 1,9 horas.

El promedio de depuración aparente corporal total es de 0,63 mL/min./kg. La ruta de eliminación principal de la levocetirizina y sus metabolitos es por vía urinaria, tomando como promedio de 85,4% de la dosis. Por vía fecal se elimina 12,9% de la dosis. La levocetirizina se excreta por filtración glomerular y por secreción tubular activa.



Farmacocinética en pacientes con Disfunción renal: La depuración corporal aparente de levocetirizina se correlaciona con la depuración de creatinina, por lo que se recomienda ajustar el régimen de dosificación de levocetirizina, basándose en los patrones de depuración de creatinina en los pacientes que padezcan de disfunción renal moderada o severa. En sujetos anuricos en estado terminal, la depuración corporal total disminuye en cerca de 80% comparado con pacientes normales. La cantidad de levocetirizina excretada durante un procedimiento estándar de hemodiálisis es menor al 10%.

Farmacocinética en pacientes con daño hepático: La levocetirizina es metabolizada en el hígado en un pequeño porcentaje y aproximadamente el 86% de la dosis es excretada en forma inalterada. De esta manera es poco probable que la disminución de la función hepática produzca toxicidad o interacción con otras drogas. Sin embargo, en pacientes con daños hepáticos y además con una concomitante reducción en la función renal, se recomienda ajustar la dosis.

Farmacocinética en niños: La farmacocinética y la eficacia/seguridad han sido evaluadas para la cetirizina en pacientes pediátricos mayores de 6 años. La disposición de la levocetirizina no está influenciada por el S-enantiómero y la actividad terapéutica es mantenida por el R-enantiómero. Es así que las posibles recomendaciones para la cetirizina deben ser adoptadas para la levocetirizina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los componentes de la formulación. No debe utilizarse en embarazo, lactancia y en menores de 6 años. Pacientes con insuficiencia renal severa.

Precauciones: En los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, la dosis diaria debe ser personalizada de acuerdo a la función renal basada en la depuración de creatinina. En pacientes con insuficiencia hepática no es necesario ajustar la dosis. Los pacientes que deban operar maquinaria o manejar vehículos no deben exceder de la dosis recomendada, ya que este medicamento puede disminuir su estado de alerta. Se debe tomar en cuenta la respuesta individual al medicamento. Pacientes sensibles, el uso concomitante de Levocetirizina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar reducciones adicionales en las reacciones de alerta y el desempeño.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No hay resultados clínicos disponibles de exposición a la levocetirizina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente los efectos dañinos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto y el desarrollo postnatal. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se espera que la levocetirizina se excrete en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia. Solo debe considerarse su uso cuando el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier riesgo teórico que pueda sufrir el lactante.

Efectos Secundarios: Estudios clínicos comparativos no han mostrado evidencias que levocetirizina produzca alteraciones de la atención, la capacidad de reacción y la habilidad para conducir vehículos motorizados a la dosis recomendada. Sin embargo se recomienda que los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no superen la dosis recomendada y que tengan en cuenta su respuesta al fármaco. Los efectos adversos, entre leve y moderados mas frecuentemente descritos son: sequedad de la boca, dolor de cabeza, fatiga y somnolencia. Se observaron otras reacciones adversas poco frecuentes como astenia o dolor abdominal.

Interacciones: No se han realizado estudios de interacción con Levocetirizina (incluyendo estudios con inductores CYP3A4). Estudios realizados con el compuesto racémico cetirizina han demostrado que no existen interacciones clínicamente relevantes con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, glizipida y diazepam. En un estudio de dosis múltiples con teofilina 400 mg, una vez al día, se observó una ligera disminución (16%) en la aclaramiento de cetirizina mientras que la disposición de teofilina no se alteró con la administración concomitante de cetirizina. La absorción de levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción se disminuye. En pacientes sensibles, la administración conjunta con alcohol u otros



depresores del SNC pueden producir efectos sobre el sistema nervioso central, aunque se ha demostrado que el racémico de cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

Sobredosis: Los síntomas de una sobredosis pueden incluir agitación e inquietud, seguida por somnolencia tanto en niños como en adultos. No hay antídoto específico para la levocetirizina. Si se presenta una sobredosificación, se recomienda un tratamiento de apoyo, puede realizarse un lavado gástrico al corto plazo después de la ingestión. La levocetirizina no se elimina de manera efectiva con la hemodiálisis.

Modo de uso y vía de administración: Vía de administración: oral

Levorigotax jarabe 2,5 mg/5mL:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 5 mg al día, los que corresponden a 10 ml de jarabe al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 mg al día, los que corresponden a 10 ml de jarabe al día.

Utilizar el dosificador, que se encuentra en el estuche del producto, para una correcta dosificación.

Presentación: *Levorigotax jarabe 2,5 mg/5 ml* envase por 100 mL