



Nº Ref.: RF863408/17

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23586/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17**  
Santiago, 4 de septiembre de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de agosto de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 269; el Informe Técnico de Jurídica Nº 303; el Informe Técnico Analítico Nº 312; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 189; el Informe Técnico de Validación Nº 289

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de la Resolución Exenta Nº 6955 del 29 de Julio de 2002; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **RESOLUCIÓN**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23586/17, el producto farmacéutico **LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

✓ b) El principio activo **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO** será fabricado por M/s Granules India Limited, ubicado en Plot Nº 8, Jawaharlal Nehru, Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India.

✓ c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.: RF863408/17  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17**

Santiago, 4 de septiembre de 2017

**"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-23586/17**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene de 1 a 100 frascos gotarios de polietileno de baja densidad, etiquetados, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de piperazina.

Código ATC : R06AE09 .

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación LALERGIC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta Nº 6955 del 29 de Julio de 2002, del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "-Rinitis Alérgica Estacional: Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 2 años y más. - Rinitis Alérgica Perenne: Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica perenne en adultos y niños desde los 6 meses de edad. -Urticaria Idiopática Crónica: Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas no complicadas relacionadas con la urticaria idiopática crónica en adultos y niños desde los 6 meses".





Nº Ref.: RF863408/17  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17**  
Santiago, 4 de septiembre de 2017

**"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-23586/17**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdoco.ispch.cl](http://www.ispdoco.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 27CF435BEE39CE128425818400554B5C



Nº Ref.: RF863408/17  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17**  
Santiago, 4 de septiembre de 2017

**"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-23586/17**

**Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:**

Levocetirizina diclorhidrato 0,50 g -  
Metilparabeno 0,18 g  
Propilparabeno 0,02 g  
Glicerol 30,00 g  
Sucralosa 0,20 g  
Propilenglicol 15,00 g  
Esencia de frutilla 0,07 g  
Acetato de sodio trihidrato 0,60 g  
Ácido acético, para ajuste de pH c.s.  
Agua purificada c.s.p. 100,00 mL



Nº Ref.: RF863408/17  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17**  
Santiago, 4 de septiembre de 2017

**"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-23586/17**

Clave de fabricación del producto es: A / C C C C

Interpretación de la clave : El número de lote consiste en 5 caracteres numéricos donde "A" representa el año y "C C C C" representa el número de serie del lote. A modo de ejemplo, para la clave 64576, el año de fabricación es 2016 y el orden numérico del lote es 4576

URL Rotulo Grafico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/76713EBACB78CC7004258195007ED7B2/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/76713EBACB78CC7004258195007ED7B2/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/07E8CAEB4B963C2804258195007ED7E7/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/07E8CAEB4B963C2804258195007ED7E7/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/90D35CCB559AB94004258195007ED82A/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/90D35CCB559AB94004258195007ED82A/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/8DC461DFF9813FE604258195007ED763/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/8DC461DFF9813FE604258195007ED763/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 27CF435BEE39CE128425818400554B5C

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

---

Folleto de información al profesional

**DENOMINACIÓN**

~~Nombre~~ → Lalerbic® ~~Solución para Gotas Orales~~ Oral para Gotas 5,0 mg/mL

~~Principio Activo~~ → Levocetirizina diclorhidrato

~~Forma Farmacéutica~~ → Solución para gotas Orales 5 mg/mL

**1. PRESENTACIÓN**

Cada mL contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato     5 mg

Envase Primario: Frasco Gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD).

Envase Secundario: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, más folleto de Información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

**Cada frasco gotario contiene X mL**

**Cada 25 gotas de este producto equivalen a 1 mL de solución**

**FÓRMULAS**

Composición:

Cada mL contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato     5 mg

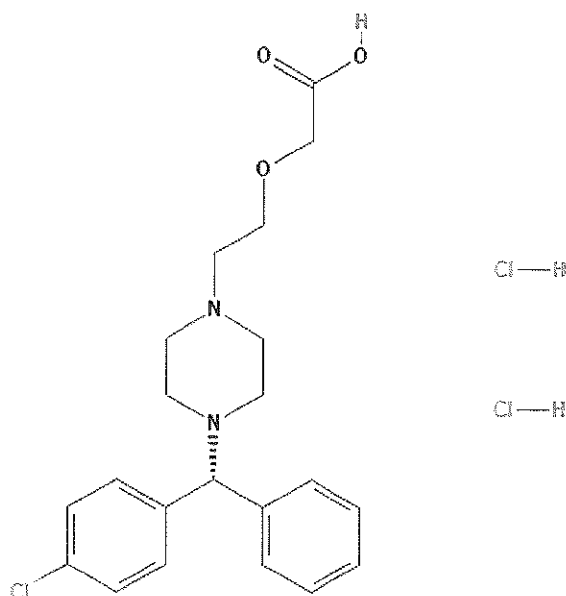
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, ~~Glicerina~~ **Glicerol**, Sucralosa, propilenglicol, Esencia Frutilla, Acetato de Sodio Trihidratado, Ácido Acético, Agua Purificada **csp.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

---

Fórmula Estructural:

Levocetirizina Diclorhidrato

Fórmula Global:  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$ 

Nombre Químico: ácido acético, [2- [4 - [(R) -p-cloro-alfa-fenilbencil] -1-piperazinil] etoxy].

Peso Molecular: 461,808 g/mol

## 2. CATEGORÍA

Antagonista de receptor de Histamina H1. Agente antihistamínico. Derivados de piperazina

Código ATC: R06AE09

## 3. FARMACOLOGÍA

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

---

**Mecanismo de Acción:**

La cetirizina perteneciente a la segunda generación de antagonista de receptores H1 es un racemato, que consiste en cantidades iguales de dos enantiómeros, Levocetirizina (enantiómero R) y dextrocetirizina (enantiómero S). Los estudios Farmacodinámicos in vitro y humanos (respuestas cutáneas y nasales inducidas por histamina) han proporcionado evidencia de que la Levocetirizina es el enantiómero más activo, que representa mayor parte o la totalidad de la actividad antihistamínica clínica de la Levocetirizina racémica; esta actividad de la Levocetirizina se observa a la mitad de la dosis de cetirizina.

Es un estudio in vitro, la Levocetirizina mostro una afinidad dos veces superior por los receptores H1 humano que la cetirizina, y era aproximadamente 10 veces más potente que el enantiómero S; Levocetirizina se disocia más lentamente del receptor H1 que el enantiómero S.

Levocetirizina oral 5 mg se informó más eficaz que la loratadina oral 10 mg en la prevención de respuestas cutáneas inducidas por histamina en un pequeño estudio farmacodinámicos doble ciego en sujetos sanos.

Cetirizina racémica, un metabolito de la hidroxizina, es un antagonista selectivo de H1 que ha demostrado eficacia en la rinitis alérgica y la urticaria crónica, con una propensión relativamente baja a los efectos adversos. No se observó ninguna ventaja de la levocetirizina sobre la cetirizina racémica en las comparaciones farmacodinámicas en sujetos sanos.

**4. FARMACOCINÉTICA**

**Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.**

~~a) Inicio del efecto: La respuesta inicial para rinitis alérgica, urticaria crónica en adultos y en niños de 6 a 11 años es dentro de una hora.~~

~~b) Duración del efecto: La duración del efecto en adultos es de hasta 32 horas y en niños de 6 a 11 años es de hasta 1 a 28 horas.~~

a) Tiempo de Concentración Máxima: Para comprimidos Recubiertos, la concentración máxima se ve entre 0,5 – 1,5 horas post administración.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

---

## b) ADME

- Absorción: La biodisponibilidad oral corresponde a un 85 %. Este valor está basado en datos de excreción urinaria.
- Distribución: Levocetirizina Diclorhidrato se une a proteínas plasmáticas en más de un 95%.

## c) El volumen de distribución (Vd) de Levocetirizina Diclorhidrato es de entre un 0,4 L/Kg.

- Metabolización: Levocetirizina Diclorhidrato se metaboliza menos del 14% a nivel hepático. Las vías metabólicas identificadas incluyen oxidación aromática, N- y O-desalquilación (a través de CYP 3A4) y taurina conjugación.
- Se detectaron al menos 13 metabolitos en orina después de dosis orales de 5 mg de levocetirizina en un estudio (recuperación total, menos del 3% a las 48 horas). Algunos de ellos incluyen el O-glucurónido, hidroxi-levocetirizina, mercapturatos de 4-cloro-4'-hidroxibenzhidrido, el N-óxido y un derivado O-desalquilado.
- Excreción: Levocetirizina diclorhidrato es eliminado principalmente vía urinaria, alrededor de un 86% (como fármaco y sus metabolitos). Se excreta por secreción tubular activa y por filtración glomerular.
  - i) El Clearance Total Corporal de Levocetirizina Diclorhidrato es de 0,6 mL/minuto/Kg en adultos y en niños (6 a 11 años) es de 0,82 mL/minuto/Kg con una dosis oral de 5 mg.
  - ii) La Vida Media de eliminación de Levocetirizina Diclorhidrato es de entre 7-9 horas y en niños 5,7 horas.

## 5. INDICACIONES

Levocetirizina está indicada para el tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de la urticaria idiopática crónica, en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses o más. Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses o más. Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 2 años de edad o más.

## 6. POSOLOGÍA

Inicio del efecto: La respuesta inicial para rinitis alérgica, urticaria crónica en adultos y en niños de 6 a 11 años es dentro de una hora.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

Duración del efecto: La duración del efecto en adultos es de hasta 32 horas y en niños de 6 a 11 años es de hasta 1 a 28 horas.

Vía de Administración: Oral

a) Dosis usual adultos y ~~adolescentes~~ niños de ~~12~~ 5 años de edad o mayores:

- ~~Para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica: Levocetirizina debe tomarse 1 vez al día, en la noche. La dosis recomendada es de 5 mg.~~
- ~~Para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne: Levocetirizina debe tomarse 1 vez al día, en la noche. La dosis recomendada es de 5 mg.~~
- La dosis recomendada de Levocetirizina es de 5mg (1 mL de solución oral) una vez al día en la tarde. Algunos pacientes logran un control adecuado con 2,5mg (0,5 mL de solución oral) una vez al día en la tarde.

b) Dosis usual niños de 6 a 11 años de edad:

- ~~Para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica: Levocetirizina debe tomarse 1 vez al día en la noche. Las dosis recomendadas en pacientes pediátricos entre 12 años y mayores es de 5 mg. En pacientes pediátricos entre 6 y 11 años de edad, la dosis recomendada es de 2,5 mg. No exceda esta dosis. Pacientes pediátricos entre 6 meses a 5 años 1,25 mg. No exceda esta dosis.~~
- ~~Para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne: Levocetirizina debe tomarse 1 vez al día en la noche. Las dosis recomendadas en pacientes pediátricos entre 12 años y mayores es de 5 mg. En pacientes pediátricos entre 6 y 11 años de edad, la dosis recomendada es de 2,5 mg. No exceda esta dosis. Pacientes pediátricos entre 6 meses a 5 años 1,25 mg. No exceda esta dosis.~~
- La dosis recomendada de Levocetirizina es de 2,5mg (0,5 mL de solución oral) una vez al día en la tarde. La dosis de 2,5 mg no debe ser excedida

c) Dosis usual niños de 6 meses a 5 años de edad:

- La dosis inicial recomendada de Levocetirizina es de 1,25 mg (0,25 mL de solución oral) una vez al día en la tarde. La dosis diaria de 1,25 mg una vez al día no debe ser excedida

Pacientes con Insuficiencia Renal: Se recomienda ajuste de dosis basados en el clearance de creatinina (CrCl):

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

CrCl (mL/min)	Dosis
50 a 80	2,5 mg una vez al día
30 a 50	2,5 mg <del>una vez al día</del> <u>día por medio</u>
10 a 30	2,5 mg dos veces por semana (una vez cada 3 a 4 días)
Menos de 10	Contraindicado
Pacientes sometidos a diálisis	Contraindicado

~~Uso está contraindicado en niños de 6 meses a 11 años con insuficiencia renal.~~

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No es necesario ajuste de dosis.

Pacientes Geriátricos: No se requiere ajuste de dosis de Levocetirizina Diclorhidrato, pero se recomienda comenzar con el extremo inferior de la dosis.

#### 7. CONTRAINDICACIONES

Levocetirizina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Levocetirizina o a cualquier otro componente de la fórmula. En pacientes con hemodiálisis, pacientes con insuficiencia renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min y pacientes pediátricos con insuficiencia renal entre 6 meses y 11 años de edad.

#### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El uso concomitante con alcohol debe evitarse debido al aumento potencial de la depresión de SNC y la sedación.
- El uso concomitante con depresores del SNC debe evitarse debido al aumento potencial de la depresión de SNC y la sedación.
- Función renal alterada; aumento de riesgo con factores predisponentes, incluyendo lesiones de la medula espinal o hiperplasia prostática.
- Puede ocurrir retención urinaria; aumento del riesgo con factores predisponentes, incluyendo lesiones de la ~~me~~ med ula espinal o hiperplasia prostática.
- Embarazo y lactancia: Estudios de reproducción animales no han demostrado riesgo para el feto, sin embargo no existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Debido a la falta de información, Levocetirizina puede utilizarse en mujeres embarazadas sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En la Lactancia no existe evidencia disponible y / o el consenso ~~de un~~ entre expertos no es concluyente o es inadecuado para

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

determinar el riesgo infantil cuando se usa durante este periodo. A medida que la cetirizina se excreta en la leche materna, se espera que la levocetirizina (enantiómero activo de la cetirizina) se excrete en la leche humana. Por lo tanto, el uso de levocetirizina en las madres lactantes no se recomienda.

#### 9. INTERACCIONES

Levocetirizina ha presentado interacciones al administrarse en forma concomitante con el siguiente medicamento:

Ritonavir: Aunque no se han realizado estudios formales de interacción de fármacos in vivo con Levocetirizina (enantiómero R de cetirizina), se ha observado que el uso de Ritonavir disminuye en un tercio la depuración de cetirizina. ~~la coadministración de cetirizina racémica y ritonavir aumentó el AUC plasmático y la semivida de cetirizina en aproximadamente 42% y 53%, respectivamente, Y resultó en una reducción del 29% en la depuración de cetirizina. Ritonavir farmacocinética no se alteró significativamente [18].~~ Como una interacción similar podría esperarse con levocetirizina, es necesario tener ~~tenga~~ precaución cuando se prescribe concomitantemente con ritonavir. Los pacientes pueden necesitar ser monitoreados para los efectos secundarios levocetirizina aumentados incluyendo somnolencia, fatiga, boca seca, o tos. Severidad menor.

7

#### 10. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

##### a) Embarazo

Embarazo Categoría B. No existe ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Ya que lo estudios reproductivos con animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, Levocetirizina solo debe usarse en embarazadas si es claramente necesario.

##### b) Madres en período de lactancia

No se han llevado a cabo estudios peri y post natales con Levocetirizina en animales. Se ha reportado que la Cetirizina se excreta en la leche materna. Dado que es esperable que la Levocetirizina también se excrete en la leche materna, no se recomienda el uso de Levocetirizina en madres en período de lactancia.

##### c) Uso Pediátrico

La administración de una dosis de 5 mg de Levocetirizina a pacientes pediátricos entre 6 a 12 años con rinitis alérgica estacional, resulta en alrededor del doble de la exposición sistémica que

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

la administración de 5 mg de Levocetirizina a adultos. Por lo tanto, en niños de 6 a 11 años la dosis recomendada de 2,5 mg una vez al día no debe ser sobrepasada.

La administración de una dosis diaria de 1,25 mg de Levocetirizina a pacientes pediátricos entre 6 meses a 5 años, resulta en una exposición sistémica comparable a la administración diaria de 5 mg de Levocetirizina en adultos. Por lo tanto, en niños de 6 meses a 5 años la dosis recomendada de 1,25 mg una vez al día no debe ser sobrepasada.

**d) Uso Geriátrico**

No se han identificado diferencias en la respuesta entre los pacientes mayores y los jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente mayor debe ser cuidadosa, iniciando por la menor dosificación, reflejando una mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes o tratamientos con otros medicamentos.

**e) Insuficiencia Renal**

Se sabe que Levocetirizina es sustancialmente excretado por los riñones y el riesgo de reacciones adversas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con insuficiencia de la función renal. Debido a que los pacientes mayores tienen más probabilidades de presentar una función renal disminuida, se debe tener cuidado con la selección de dosis y puede ser útil el monitoreo de la función renal.

**f) Insuficiencia Hepática**

Debido a que la Levocetirizina es excretada por los riñones prácticamente sin cambios, no se espera que el clearance de Levocetirizina disminuya significativamente en pacientes solo con insuficiencia hepática.

**11. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más comunes son las siguientes: somnolencia, cansancio, debilidad, dolor de garganta, boca seca, fiebre, tos, hemorragia nasal.

En adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad las reacciones adversas descritas son: Generales: Somnolencia, nasofaringitis, xerostomía, fatiga.

En pacientes pediátricos entre 6 y 12 años de edad las reacciones adversas descritas son: Tos, epistaxis, fiebre.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**

En pacientes pediátricos entre 2 y 5 años de edad las reacciones adversas descritas son: Diarrea, estreñimiento, Dentición dolorosa, somnolencia, fiebre, otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias altas e infección vírica de las vías respiratorias superiores.

En pacientes pediátricos entre 6 y 23 meses de edad las reacciones adversas descritas son: Diarrea, estreñimiento, Dentición dolorosa, somnolencia, fiebre, otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias altas e infección vírica de las vías respiratorias superiores.

Experiencia post-comercialización: Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante la comercialización de Levocetirizina: Trastornos Cardiovasculares: taquicardia. Trastornos Cardiovasculares: Taquicardia. Trastornos Gastrointestinales: constipación, diarrea, dentición dolorosa. Efectos Hepáticos: Hepatitis, aumento de enzimas hepáticas. Efectos inmunológicos: reacción de hipersensibilidad. Efectos Neurológicos: Astenia, Distonía, signo extrapiramidal, dolor de cabeza, mioclonus. Efecto Oftálmicos: Crisis oculogírica, disturbio visual. Efecto Psiquiátricos: Comportamiento agresivo, alucinaciones. Otros: Agioedema y fiebre.

**12. SOBREDOSIS**

~~No existe información clínica respecto de sobredosificación con Levocetirizina Diclorhidrato. No existe información específica sobre el tratamiento de una sobredosis con Levocetirizina, por lo que se recomienda emplear las medidas de apoyo habituales, como eliminar la fracción de fármaco no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorización clínica y tratamiento de apoyo, si es necesario.~~

Se ha informado de sobredosificación con Levocetirizina.

Los síntomas de la sobredosificación pueden incluir: adormecimiento en adultos, y agitación inicial e inquietud, seguido por adormecimiento en niños. No se conoce un antídoto para Levocetirizina. Si ocurre una sobredosificación, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. La diálisis no elimina a Levocetirizina en forma efectiva, y la diálisis no será efectiva a menos que se haya ingerido en forma concomitante un agente dializable.

**13. BIBLIOGRAFÍA**

Truven Health Analytics Micromedex Solutions\*, última modificación 05 de Diciembre del 2016.