

Nº Ref.:MT1020299/18
GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18648/18

Santiago, 6 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1020299, de fecha de 19 de julio de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-23586/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 19 de julio de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-23586/17 del producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071954628773, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de julio de 2018; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-23586/17, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

-2-(Cont. Ref. N°MT1020299/18)

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
07 SEP 2013	
N° Ref.:	MT 1020299/18
N° Registro:	F-23586/17
Firma Profesional:	[Firma]

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se cambia la redacción de la siguiente información:

Donde dice:

Cada 25 gotas equivalen a 1 mL de solución oral de este medicamento. Cada 1 mL de solución oral contiene 5 mg de Levocetirizina.

Debe decir:

Cada 22 +/- 2 gotas equivalen a 1 mL de solución oral de este medicamento. Cada 1 mL de solución oral contiene 5 mg de Levocetirizina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

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

Folleto de Información ~~para el~~ al Paciente

Lalergic[®] ~~Solución para Gotas Orales~~

Levocetirizina diclorhidrato

Solución para gotas orales 5 mg/mL

Lea todo el Folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este folleto, ya que puede necesitarlo nuevamente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

~~Composición:~~

~~Cada mL contiene:~~

~~Levocetirizina Diclorhidrato — 5 mg~~

~~Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, glicerina, Sucralosa, propilenglicol, Esencia frutilla, acetato de sodio trihidratado, ácido acético, agua purificada.~~

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

~~Clasificación: Antagonista de receptor de Histamina H1. Agente antihistamínico.~~

~~Indicación:~~

El principio activo de este medicamento es Levocetirizina. Este medicamento es un antialérgico, y Levocetirizina está indicado para el tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de **la** urticaria idiopática crónica, para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica 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.

Modo de Uso:

Vía de Administración: Oral

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

2. Cómo tomar este medicamento

~~Posología:~~

Cada 25 gotas equivalen a 1 mL de solución oral de este medicamento. Cada 1 mL de solución oral contiene 5 mg de Levocetirizina.

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo tomar o usar este medicamento.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular. No obstante, las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

~~La dosis de Levocetirizina debe ser indicada por el médico, no obstante las dosis usuales recomendadas según grupo etario y patología son las siguientes:~~

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.~~

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

- 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).~~ Si su función renal se encuentra disminuida, este medicamento se puede acumular en su cuerpo y eventualmente llegar a niveles tóxicos, por lo que su médico podrá disminuir la dosis de este medicamento. El uso de este medicamento está contraindicado en niños de 6 meses a 11 años con insuficiencia renal. Los pacientes con enfermedad renal en fase terminal y los pacientes en tratamiento con hemodiálisis no deben recibir Levocetirizina.

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.

No se requiere ajuste de dosis para pacientes que padecen solo insuficiencia hepática. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes que padecen ambas insuficiencia hepática y renal.

3. Antes de tomar este medicamento:

~~Advertencias y Precauciones:~~

No tome Levocetirizina:

- Si es alérgico o hipersensible a Levocetirizina u otro ingrediente de este medicamento, o a la Cetirizina
- Si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal terminal o con un clearance de creatinina menor a 10 ml/min. o pacientes en hemodiálisis).
- En niños de 6 meses a 11 años con insuficiencia renal.

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. Y su médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

Alergias: Ud. Debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

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

Embarazo y lactancia: **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o lactancia. Informe a su médico si está embarazada, trata de estarlo o está en periodo de lactancia.** El uso de Levocetirizina en el embarazo se recomienda sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. En lactancia el uso de Levocetirizina en las madres lactantes no se recomienda.

Ancianos: Se recomienda ajustar la dosis en pacientes ancianos con insuficiencia renal, de leve a moderada.

Otros:

- No se recomienda el uso concomitante con alcohol debe evitarse debido al aumento potencial de somnolencia y sedación.
- No se recomienda el uso concomitante con depresores del SNC debe evitarse debido al aumento potencial de la depresión de Sistema Nervioso Central y la sedación.
- ~~- No se recomienda el uso en pacientes con función renal alterada (aclaramiento de Creatinina inferior a 10 mL/min).~~
- No se recomienda administrar formas farmacéuticas sólidas como comprimidos a pacientes pediátricos menores de 6 años ya que los comprimidos disponibles no permiten ajuste de dosis.
- Antes de **realizar trabajos peligrosos que requieren una atención mental completa, tales como** conducir un vehículo o manejar maquinaria peligrosa, se debe verificar si este medicamento no **le** produce somnolencia.

~~Interacciones:~~

Uso de otros medicamentos:

El efecto de este medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico todos los medicamentos que está tomando **o que haya tomado recientemente**, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

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), 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, tenga precaución cuando se prescribe concomitantemente con

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

ritonavir. Los pacientes pueden necesitar ser monitoreados para los efectos secundarios levocetirizina aumentados incluyendo somnolencia, fatiga, boca seca, o tos. Severidad menor.

Posiblemente el uso concomitante con Teofilina y Ritonavir, podría causar un mayor efecto de cetirizina

~~Reacciones Adversas:~~

4. Posibles efectos adversos:

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.

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.

~~Si Ud. Nota cualquier otro efecto molesto no mencionado anteriormente, consulte a su médico.~~

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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~~

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

~~fármaco no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorización clínica y tratamiento de apoyo, si es necesario.~~

Si toma más Levocetirizina del que debiera, en adultos puede causar somnolencia. En niños puede dar inicialmente agitación e inquietud seguido por somnolencia. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, en lo posible llevando el envase del medicamento ingerido.

~~Condiciones de Almacenamiento:~~

5. Conservación de Levocetirizina

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original.

Almacenar en su envase original protegido de la humedad y la luz a no más de 25 °C

6. Información adicional

El principio activo de este medicamento es Levocetirizina.

Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerol, Sucralosa, Propilenglicol, Esencia de Frutilla, Acetato de Sodio Trihidratado, Ácido Acético, Agua Purificada csp.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Lalergic Solución para Gotas Orales está formulado como un líquido incoloro y transparente, con sabor dulce y leve olor a vinagre (ácido acético). Sin partículas extrañas en suspensión. Acondicionado en frasco gotario de plástico (Polietileno de Baja Densidad o PEBD) con capacidad de X mL, que contiene X mL de solución.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Este medicamento ha sido fabricado y distribuido por MINTLAB Co. S.A.