

# Cetiluv®

Cetirizina 5 mg

## COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de solución oral contiene:  
Cetirizina Clorhidrato equivalente a  
Cetirizina.....5 mg

## FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Urticaria Crónica
- Prurito
- Rinitis Alérgica
- Conjuntivitis Alérgica

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Grupo de Edad	Jarabe 2.5 mg/ml (Gotas Orales)	Jarabe 5 mg/ml
Niños de 6 meses a menores de 2 años	2.5 mg (1 ml) Dosis única o BID Dosis Máxima: 5 mg/día	—
2 a 5 años	5 mg (2 ml) Dosis única o 2.5 mg (1 ml) BID	5 ml (1 cda.) Dosis única o 2.5 ml (1/2 cda.) BID
6 a 11 años	—	10 ml (2 cda.) Dosis única o 5 ml (1 cda.) BID
Adultos y niños menores de 12 años	—	10 ml (2 cda.) Dosis única

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave: No hay datos documentados sobre la proporción de la eficacia/seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que Cetirizina es excretada principalmente por la vía renal, se puede utilizar en caso de no tener un tratamiento alterno, se deberá individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo a la función renal. Referirse a la siguiente tabla y ajustar la dosis según como se indica.

Ajuste de Dosis para Pacientes Adultos con Insuficiencia Renal

Grupo	Depuración de Creatinina (ml/mg)	Dosis y Frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez al día
Leve	50 - 79	10 mg una vez al día
Moderada	30 - 49	5 mg una vez al día
Grave	< 30	5 mg una vez al día cada 2 días
Estado terminal de enfermedad renal – Pacientes sometidos a Diálisis	< 10	Contraindicado

En pacientes pediátricos que sufren de insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse individualmente en base a la depuración renal del paciente, su edad y peso corporal.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No es necesario un ajuste dosis en pacientes solamente con insuficiencia hepática.

Pacientes con Insuficiencia Hepática e Insuficiencia Renal: Se recomienda un ajuste de dosis.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a Hidroxicina o a cualquier derivado de Piperizina.  
Pacientes con insuficiencia renal grave con menos de 10 ml/min de depuración de creatinina.

## CUIDADOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa con alcohol. Sin embargo, se recomienda precaución si se toma alcohol concomitantemente.

Se debe de tomar precaución en pacientes con factores de predisposición de retención urinaria ya que Cetirizina puede incrementar el riesgo de retención urinaria. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a la farmacocinética, farmacodinámica y perfil de tolerancia de Cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. Actualmente, no se han reportado interacciones significativas ni farmacodinámica ni farmacocinética en estudios de interacciones fármaco-fármaco desarrollados, notablemente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día). La extensión de absorción de Cetirizina no se reduce por la comida, a pesar de que la tasa de absorción disminuye.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Datos en un número limitado de exposición en embarazadas no indicaron efectos adversos de Cetirizina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

Estudios en animales no indicaron efectos perjudiciales directos o indirectos en relación al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal. Se debe tener precaución con la prescripción en mujeres embarazadas.

### Lactancia

Se debe tener precaución cuando se prescribe Cetirizina a mujeres lactando. Cetirizina se excreta a través de la leche humana en concentraciones representativas de 25% a 90% de lo medido en plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración.

## EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MÁQUINAS

Cetirizina tiene una influencia menor o moderada en la habilidad de reacción del paciente. Esto debe considerarse cuando se requiera de alerta extra, por ejemplo: para conducir. Cetirizina puede potenciar los efectos del alcohol y depresores del SNC.

En pacientes sensibles, el uso concurrente con alcohol u otros depresores del SNC pueden causar reacciones adicionales en estados de alerta y deterioro del rendimiento.

## EFFECTOS INDESEABLES

Somnolencia, Fatiga, Resequedad de Boca, Faringitis, Mareo, Dolor de Cabeza, Dolor Abdominal, Tos, Diarrea, Epistaxis, Broncoespasmo, Nausea, Vómito.

## SOBREDOSIS

### Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de Cetirizina son principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden asociarse con un efecto anticolinérgico.

Los eventos adversos reportados después de tomarse al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son los siguientes: confusión, diarrea, mareos, fatiga dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temor y retención urinaria.

### Manejo

No hay un antídoto específico conocido para Cetirizina.

Si ocurre sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático o de soporte. Se debe considerar un lavado gástrico después de la ingesta de una corta ocurrencia.  
No es efectivo remover Cetirizina por diálisis.

## FARMACODINÁMICA

Se conoce que Cetirizina es un antihistamínico que bloquea la respuesta de histamina iniciada por estímulo del receptor H1, actuando así, como un fármaco antialérgico efectivo. Inhibe la respuesta inmediata de hipersensibilidad a antígenos y previene los síntomas después de desafíos nasales y conjuntivales con alérgenos. También inhibe la quimiotaxis in vitro de eosinófilos y la secreción de mediadores tóxicos por plaquetas.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

## PRESENTACIÓN

Frasco color ámbar de 60 mL

## VIDA ÚTIL

24 meses

Elaborado por:

Akums Drugs & Pharmaceuticals LTD.  
Ranipur, India

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**  
**2797 NW 105th Avenue**  
**Miami, Florida, 33172, USA**



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Reportalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)