# Alercet® DF

## Cetirizina
## Fenilefrina

Cápsula
Jarabe

Vía Oral

Antihistamínico. Descongestionante nasal.

**Composición**
**Alercet® DF Cápsula:** Cada cápsula contiene: Cetirizina Diclorhidrato 5 mg y Fenilefrina Clorhidrato 15 mg. **Excipientes:** Croscarmelosa sódica, talco blanco, almidón, sacarosa, povidona, cristales de azúcar, etil celulosa, talco, laca y alcohol etílico.
**Alercet® DF Jarabe:** Cada 100 ml contienen: Cetirizina Diclorhidrato 100 mg y Fenilefrina Clorhidrato 200 mg. **Excipientes:** Benzoato de sodio, sucralosa, glicerina, propilenglicol, maltitol jarabe (Lycasin), edetato sódico, rojo N° 40, sodio citrato dihidrato, ácido cítrico anhidro, sabor cereza y agua purificada USP c.s.p.

**Acción Farmacológica**
La actividad farmacológica de **Alercet® DF** está directamente ligada con el efecto aditivo de sus componentes. Cetirizina es un antagonista de los receptores $H_1$ potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales; inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce también la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía. Fenilefrina pertenece al grupo de las feniletilaminas. Es un simpaticomimético agonista adrenérgico alfa-1, descongestivo nasal que produce vasoconstricción que temporalmente reduce la inflamación de membranas mucosas que tapizan las vías nasales. Su acción en el corazón incluye elevación del ritmo cardíaco y reducción de su rendimiento.

**Mecanismo de Acción**
**Cetirizina:** Los receptores $AH_1$ bloquean de forma competitiva y reversible los receptores $H_1$ de la histamina. Como resultado de este bloqueo se produce disminución de la permeabilidad capilar del prurito, relajación de la musculatura del tracto respiratorio y gastrointestinal. Esta acción es meramente paliativa, ya que únicamente bloquean la respuesta fisiológica de la histamina liberada tras producirse la reacción antígeno-anticuerpo.
**Fenilefrina:** Se trata de un estereoisómero de la efedrina que se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos y en menor medida de los receptores beta.
El agonismo sobre los receptores alfa-1 da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y la hinchazón de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales.

**Indicaciones**
**Alercet® DF** está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional o perenne, tales como congestión nasal, estornudos, rinorea, prurito nasal y ocular. Se administrará cuando se requiere la actividad antialérgica de la Cetirizina así como la del descongestionante nasal intenso de la Fenilefrina.

**Contraindicaciones**
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar este medicamento en pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria, diabetes mellitus, glaucoma, hipertrofia prostática, dolor o dificultad al orinar, enfermedad hepática, ingesta de bebidas alcohólicas y sedantes. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante la lactancia. Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años.

**Advertencias y Precauciones**
A dosis terapéuticas no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
La Fenilefrina puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). Tener precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática benigna.
Se deberá informar a los pacientes de que deberán interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea) o en caso de dolor abdominal persistente o vómitos.
Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del SNC con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se produzcan estos efectos en niños, ancianos o en casos de sobredosis.

Estudios sobre la capacidad para conducir, sobre la atención o el tiempo de reacción no han demostrado ningún efecto clínicamente relevante a la dosis recomendada. Sin embargo los pacientes que experimentan mareos y somnolencia luego de recibir **Alercet® DF**, deberían abstenerse de manejar vehículos y operar maquinaria.

**Interacciones**

•**Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO):** Se debe evitar su administración simultánea o se debe separar la administración de Fenilefrina un mínimo de 15 días después de interrumpir un tratamiento de este tipo (tiempo que se estima necesario para que las enzimas MAO se recuperen del efecto inhibidor que inducen los IMAO que hace que se reduzca el metabolismo de la Fenilefrina), tanto antidepresivos como fenelzina, isocarboxacida, nialamida, tranilcipromina o moclobemida o para tratamiento de la enfermedad de Parkinson como selegilina o furazolidona; se pueden potenciar los efectos cardíacos, vasopresores y el riesgo de crisis hipertensivas.•**Bloqueantes alfa-adrenérgicos:** No se recomienda su uso simultáneo con medicamentos con efectos similares como dihidroergotamina, metilergometrina, ergotaminas (medicamentos para la migraña), oxitocina (inductor al parto), porque se puede producir un aumento de los efectos vasoconstrictores. Además los medicamentos alfa-bloqueantes antihipertensivos o para hiperplasia benigna de próstata, antagonizan los efectos de los alfa-receptores pero dejan los efectos mediados por los beta sin oposición, pudiendo causar un riesgo incrementado de hipotensión y taquicardia.•**Bloqueantes beta-adrenérgicos:** Sus efectos terapéuticos pueden inhibirse, pudiéndose causar elevación de la tensión arterial. Asimismo el bloqueo beta-adrenérgico puede dar lugar a actividad alfa adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.•**Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina y doxepina o tetracíclicos como maprotilina):** Su uso simultáneo puede potenciar los efectos presores de la Fenilefrina.•**Anestésicos volátiles (ciclopropano o halotano):** Pueden aumentar el riesgo de arritmias.•**Antihipertensivos, particularmente los que tienen relación con el sistema nervioso simpático:** Se requiere precaución ya que se pueden antagonizar sus efectos hipotensivos (como metildopa que es de acción central y guanetidina, antihipertensivo bloqueante adrenérgico neuronal), pudiéndose producir hipertensión grave.•**Medicamentos que causan pérdida de potasio (furosemida):** Se puede potenciar la hipocaliemia y puede disminuir la sensibilidad arterial a los vasopresores como Fenilefrina.•**Medicamentos que afectan a la conducción cardíaca (glucósidos cardíacos y antiarrítmicos):** Se requiere precaución.•**Hormonas tiroideas:** Se requiere precaución.•**Medicamentos bloqueantes de ambos receptores, alfa y beta-adrenérgicos (labetalol y carvedilol):** Puede haber complejas interacciones con el uso simultáneo de Fenilefrina y se puede potenciar la toxicidad por producirse un antagonismo a nivel de receptores beta.•**Atropina sulfato:** Bloquea la bradicardia refleja causada por Fenilefrina y aumenta la respuesta presora a Fenilefrina. Raramente a dosis muy altas, la Fenilefrina puede interaccionar con glucósidos digitálicos y aumentar el riesgo de arritmias.

**Embarazo y Lactancia**

**Embarazo: Alercet® DF** está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Cetirizina y Fenilefrina se excretan en la leche materna. Por lo tanto **Alercet® DF** está contraindicado en mujeres en período de lactancia.

**Reacciones Adversas**

**Frecuencia no conocida:**

•**Trastornos del sistema nervioso:** Inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, insomnio, irritabilidad y dolor de cabeza.•**Trastornos vasculares:** Hipertensión, vasoconstricción periférica, frío en las extremidades, rubor, hipotensión y depleción del volumen plasmático.•**Trastornos cardíacos:** Dolor precordial o malestar, bradicardia grave y aumento del trabajo cardíaco.•**Trastornos renales y urinarios:** Disminución de la perfusión renal, probablemente reducción de la cantidad de orina y retención urinaria.•**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Disnea y distress respiratorio. •**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Palidez en la piel, piloerección y sudoración incrementada.•**Trastornos Gastrointestinales:** Vómitos. •**Trastornos del metabolismo y la nutrición:** Hiperglucemia. •**Exploraciones complementarias:** Hipocalemia y acidosis metabólica.

**Raros:**

•**Trastornos cardíacos:** Infarto de miocardio y arritmia ventricular.•**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Edema pulmonar (a dosis elevadas o en individuos susceptibles).•**Trastornos vasculares:** Hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en individuos susceptibles).

**Sobredosis**

En caso de sobredosis intencional o por error de administración de **Alercet® DF**, puede dar lugar a taquicardia, arritmia, hipertensión y síntomas de depresión o de estimulación del SNC. En casos de sobredosis, el tratamiento consiste en lavado gástrico y terapia sintomática. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

**Dosis e Instrucciones de uso**

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** Administrar 1 cápsula cada 12 horas.
**Niños de 6 a 12 años:** Mayores de 30 kg de peso: 1 cucharadita (5 ml) cada 12 horas. Menor o igual a 30 kg de peso: ½ cucharadita (2.5 ml) cada 12 horas.

**Presentaciones**

**Alercet® DF** Cápsula caja x 10 unidades.
**Alercet® DF** Jarabe frasco x 60 ml.

**Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.**

Elaborado por: **Laboratorios PROCAPS S.A.** Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.
Importado y Distribuido por: **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.

SIEGFRIED