

# Alercet®

## Cetirizina

Tableta

Cápsula Blanda

Gotas

Jarabe

Vía Oral

Antihistamínico, antialérgico selectivo.

### Composición:

**Alercet® 10 mg Tableta:** Cada tableta contiene: Cetirizina Clorhidrato 10 mg.  
**Excipientes:** Polivinilpirrolidona K-30, lactosa monohidrato, glicolato de almidón, estearato de magnesio, celulosa microcristalina pH 101, dióxido de silicio coloidal, alcohol etílico USP y opadray lavender YS-1-10341.

**Alercet® 10 mg Cápsula blanda:** Cada cápsula contiene: Cetirizina Diclorhidrato 10 mg.  
**Excipientes:** Polietilenglicol 400 NF, propilenglicol USP, polivinilpirrolidona K-30, hidróxido de sodio GR, agua purificada USP, gelatina farmacéutica, glicerina USP, metilparabeno sódico USP, rojo N°33 y azul N°1.

**Alercet® Gotas:** Cada ml de solución contiene: Cetirizina Clorhidrato 10 mg.  
**Excipientes:** Aspartame, hidróxido de sodio, lycasin (maltitol jarabe), metilparabeno USP, propilenglicol USP, rojo N°40, azul N°1, sabor uva y agua purificada c.s.p.

**Alercet® Jarabe:** Cada 100 ml de jarabe contiene: Cetirizina Clorhidrato 100mg.  
**Excipientes:** Lycasin (maltitol jarabe), propilenglicol USP, sabor uva, polivinilpirrolidona K-29, sodio citrato hidratado, aspartame, ácido cítrico anhídrido USP, metilparabeno USP, sodio citrato dihidrato, rojo N°40, azul N°1 y agua purificada c.s.p.

### Acción Farmacológica

**Alercet®** es un antialérgico, antihistamínico con propiedades de bloqueo específico

selectivo de receptores  $H_1$  periféricos y de los elementos concomitantes de la respuesta alérgica. Controla el proceso sobre la fase inmediata de la reacción alérgica, bloqueando en forma rápida, potente y selectiva los receptores  $H_1$  periféricos. En la fase tardía de la reacción alérgica, **Alercet®** impide la degranulación del mastocito, inhibe la migración de eosinófilos y otros elementos mediadores de la inflamación como PGD, PAF, LTC<sub>4</sub> y disminuye también la adhesión molecular de eosinófilos.

**Alercet®** no posee efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos significativos, especialmente aquellos observados con otros antagonistas  $H_1$ , como son sequedad bucal, retención urinaria y disuria. A dosis terapéuticas ejerce un efecto potente y duradero particularmente selectivo sobre receptores  $H_1$  sin provocar sedación ni modificaciones del comportamiento dado que no atraviesa la barrera hematoencefálica.

### Mecanismo de Acción

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.

### Indicaciones

**Alercet®** está indicado como antihistamínico para el control efectivo y rápido de los signos y síntomas asociados a afecciones de origen alérgico como: rinitis aguda o crónica, conjuntivitis alérgica, urticaria aguda, dermatitis alérgica aguda o crónica.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a sus componentes. En insuficiencia renal. Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### Advertencias y Precauciones

A dosis terapéuticas **Alercet®** no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la Cetirizina a la dosis recomendada de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir **Alercet®**, deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. No deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento.

### Información Necesaria Antes de Tomar el Producto

- No tome **Alercet®** si tiene alguna enfermedad del riñón o el hígado (insuficiencia renal o hepática), consulte con su médico el determinará si es necesaria una dosis del producto.
- Informe a su médico si está embarazada, planea estarlo o está lactando, antes de tomar el producto. Si queda embarazada mientras está tomando Cetirizina, contacte

a su médico.

• Si es un paciente epiléptico o tiene riesgo de convulsiones, informe a su médico, antes de tomar el producto.

#### Interacciones

Se recomienda tener precaución con el uso concomitante con sedantes. Junto con fármacos que inhiben el metabolismo hepático como: ketoconazol, traconazol, fluconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, cimetidina, cidosporina, nifedipina, fluvoxamina y cisaprida provoca un aumento de los niveles plasmáticos aumentando el riesgo de toxicidad cardíaca.

#### Embarazo y Lactancia

**Embarazo:** Los datos recogidos prospectivamente relativos al uso de Cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto.

Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. No administrar Cetirizina a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** La Cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las concentraciones plasmáticas, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. No administrar Cetirizina a mujeres en período de lactancia.

#### Reacciones Adversas

Los estudios clínicos han demostrado que Cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el Sistema Nervioso Central (SNC), incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque Cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos  $H_1$  y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca. Se ha notificado casos de función hepática anormal con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

**Población pediátrica:** Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1% en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo son: diarrea, somnolencia, rinitis y fatiga.

#### Sobredosis

En caso de sobredosis intencional o por error de administración puede producirse efectos asociados sobre el SNC o efecto anticolinérgico. Las reacciones adversas notificadas después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria. Se recomienda lavado gástrico y terapia sintomática tras una ingesta reciente del medicamento. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

#### Dosis e Instrucciones de Uso

Niños de 6 meses a 2 años	1 gota/kg/día.
Niños de 2 a 6 años	2.5 mg (2.5 ml de jarabe) cada 12 horas o 5 gotas cada 12 horas.
Niños de 6 a 12 años	5 mg cada 12 horas o 10 gotas cada 12 horas.
Adultos y adolescentes mayores de 12 años	10 mg una vez al día (20 gotas). 1 cápsula o 1 tableta una vez al día.

\*Las cápsulas líquidas tienen los componentes listos para la absorción y no producen incomodidad ni dolor al deglutir.

#### Presentaciones

##### Alercet® 10 mg Tableta:

Caja x 1 blister x 10 tabletas

Caja x 2 blisters x 10 tabletas c/u

Caja x 10 blisters x 10 tabletas c/u

Caja x 20 blisters x 10 tabletas c/u

##### Alercet® 10 mg Cápsula blanda

Caja x 1 blister x 5 cápsulas blandas

Caja x 1 blister x 10 cápsulas blandas

Caja x 2 blisters x 10 cápsulas blandas c/u

##### Alercet® Gotas:

Caja x 1 frasco gotero plástico x 15 mL

##### Alercet® Jarabe:

Caja x 1 Frasco x 30 mL + Cuchara dosificadora plástica de 5 mL

Caja x 1 Frasco x 60 mL + Cuchara dosificadora plástica de 5 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 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.

