

# Levocet®

## Levocetirizina

Solución oral (Gotas)  
Vía Oral

Antihistamínico

### Composición

**Levocet® Solución oral:** Cada mL contiene: Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg.

Excipientes: Maltitol jarabe, sacarosa micronizada, propilenglicol, sodio citrato dihidratado, benzoato de sodio, polivinilpirrolidona, sorbitol al 70%, cereza líquida, rojo N°40 y agua purificada.

### Acción farmacológica

Levocetirizina es un antihistamínico H1 selectivo que carece de acción anticolinérgica y que no atraviesa la barrera hematoencefálica por lo que tiene escaso efecto sedante de uso sistémico.

### Mecanismo de acción

Levocetirizina enantiómero (R) activo de la cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos. Los estudios de afinidad han demostrado que Levocetirizina presenta una afinidad dos veces mayor por los receptores H1 que la cetirizina, lo que se traduce en una mayor potencia.

### Indicaciones

**Levocet®** está indicado en el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica intermitente (incluyendo síntomas oculares), rinitis alérgica persistente y urticaria crónica idiopática.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Contraindicado en pacientes con enfermedad renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min. Glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis pilórica, episodio de asma bronquial, ingesta de bebidas alcohólicas y sedantes.

### Advertencias y precauciones

Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol en pacientes adultos. No se debe administrar a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa. No administrar en el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

Se recomienda a los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no superen la dosis recomendada de **Levocet®** y tengan en cuenta su respuesta al fármaco. En pacientes sensibles el uso concomitante con alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) puede producir una reducción adicional del estado de alerta y del rendimiento.

### Interacciones

No existen interacciones clínicamente relevantes con: azitromicina, cimetidina, diazepam, eritromicina, glipizida, ketoconazol y pseudoefedrina. La absorción de Levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción sí disminuye.

En pacientes sensibles la administración simultánea de Levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC puede producir una reducción adicional de la capacidad de atención y disminución del rendimiento.

### Embarazo y lactancia

**•Embarazo:** No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Sin embargo para cetirizina compuesto racémico de Levocetirizina, existe un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Levocetirizina durante el embarazo, bajo supervisión médica.

**•Lactancia:** Cetirizina, compuesto racémico de Levocetirizina, se excreta en humanos. Por lo tanto, la excreción de Levocetirizina en leche materna es probable. Se pueden observar reacciones adversas en lactantes asociadas con el uso de Levocetirizina. Por lo tanto, se debe tener precaución al prescribir Levocetirizina a mujeres en período de lactancia.

### Reacciones adversas

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	
Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	
Frecuencia no conocida	Aumento del apetito.
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuencia no conocida	Agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio y pensamientos suicidas.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuencia no conocida	Convulsión, parestesia, mareos, síncope, temblor y disgeusia.
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Frecuencia no conocida	Vértigo.
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales y visión borrosa.
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Frecuencia no conocida	Palpitaciones y taquicardias.
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuencia no conocida	Disnea.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuencia no conocida	Náuseas, vómitos y diarrea.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Frecuencia no conocida	Hepatitis.

CLASIFICACIÓN POR ÓRGANOS Y SISTEMAS	
Frecuencia	Reacción adversa
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Frecuencia no conocida	Disuria y retención urinaria.
<b>Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo</b>	
Frecuencia no conocida	Edema angioneurótico, prurito, erupción y urticaria.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuencia no conocida	Mialgia y artralgia.
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</b>	
Frecuencia no conocida	Edema.
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuencia no conocida	Incremento de peso, pruebas de la función hepática alteradas.

### Sobredosis

En caso de sobredosis intencional o por error de administración puede producirse somnolencia en adultos. En niños puede aparecer agitación e inquietud, seguido por somnolencia.

•**Tratamiento:** No existe ningún antídoto específico conocido contra Levocetetrizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. Levocetetrizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

### Dosis e instrucciones de uso

	Solución oral (gotas)
Adultos y adolescentes a partir de 12 años	5 mg 1 mL (30 gotas)
Niños de 6 a 12 años	2,5 mg 0,5 mL (15 gotas)
Niños de 2 a 5 años	1,25 mg 0,25 mL (8 gotas)

Pacientes con insuficiencia renal (ajuste de dosificación)

Grupo	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	5 mg una vez al día
Leve	50 – 79	5 mg una vez al día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez cada 2 días
Grave	< 30	5 mg una vez cada 3 días

Grupo	Aclaramiento de creatinina (mL/min)	Dosis y frecuencia
Enfermedad renal terminal - pacientes que precisan diálisis	< 10	Contraindicado

### Presentaciones

Frasco Solución oral 5 mg/mL x 20 mL con gotero plástico + Inserto.

**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.

