

GALETRIX® D

Cetirizina Diclorhidrato – Pseudoefedrina HCl

Jarabe Vía Oral

Antihistamínico – Descongestivo Nasal

FÓRMULA

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Cetirizina Diclorhidrato.....	5 mg
Pseudoefedrina HCl.....	30 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas gripales de cualquier etiología así como también de la rinitis alérgica estacional o perenne y la rinitis crónica idiopática, cuando éstas cursan con; congestión nasal y rinorrea abundante y persistente, estornudos y prurito oftálmico nasal.

MECANISMO DE ACCIÓN

Cetirizina/Pseudoefedrina es una potente asociación antialérgica descongestionante, no sedante, de rápida acción y cómoda posología.

La **Cetirizina** es el metabolito humano de la hidroxicina, que posee actividad antihistamínica gracias a la inhibición selectiva de los receptores H1 periféricos controlando eficazmente las manifestaciones alérgicas tanto locales como sistémicas. La Cetirizina inhibe la fase “inmediata” de la reacción alérgica mediada por la histamina, reduce la migración de las células inflamatorias y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica “tardía”.

La Cetirizina se administra por vía oral, mostrando un efecto muy rápido y una acción prolongada. La biodisponibilidad del fármaco no es afectada por la presencia de alimento, aunque este puede retrasar algo la absorción.

Aproximadamente el 60% de una dosis de 10 mg de Cetirizina es eliminada en la orina en 24 horas, siendo fármaco sin modificar en un 80%. En total, la recuperación del fármaco es del 70% en la orina y del 10% en las heces. La hemodiálisis elimina menos del 10% de la dosis.

La **Pseudoefedrina** se comporta como agonista de los receptores alfa-1 adrenérgicos, y en menor medida de los receptores beta. Da lugar a una vasoconstricción de los vasos sanguíneos, incluidos los de la mucosa nasal, disminuyendo el contenido de sangre y el edema de la mucosa, lo que produce un efecto descongestionante de las vías nasales con mínimo estímulo sobre el Sistema Nervioso Central.

Se absorbe en el tracto gastrointestinal tras la administración oral, sin metabolismo de primer paso. El comienzo de la acción se produce después de 15 a 30 minutos, manteniendo su efecto durante 3 a 4 horas, se elimina por la orina.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada es:

- Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL cada 12 horas.
- Niños de 6 - 12 años: 5 mL cada 12 horas.

Una vez que los síntomas de la congestión nasal y rinorrea abundante hayan desaparecido, es recomendable cambiar y continuar con Cetirizina una vez al día, según sea la dosificación indicada.

-Niños menores de 2 años: Actualmente no hay suficientes datos clínicos para recomendar el uso de Cetirizina/Pseudoefedrina en niños menores de 2 años.

Posología en poblaciones especiales

-Pacientes con insuficiencia renal:

- CrCl > 31 mL/min: no son necesarios reajustes en las dosis;
- CrCl < 31 mL/min: 5 mg una vez al día;
- CrCl < 10 mL/min;

-Pacientes con insuficiencia hepática: se recomienda una dosis de 5 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes, a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico o a los agentes adrenérgicos. Pacientes con insuficiencia renal grave. Además, por contener Pseudoefedrina, está contraindicado en hipertensión arterial, hipertrofia prostática, glaucoma y pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Este producto debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con diabetes, hipertiroidismo, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia renal o hepática y en ancianos. También debe ser utilizada con precaución en pacientes que sigan tratamiento con simpaticomiméticos (descongestionantes, inhibidores del apetito, otros antihistamínicos y psicoestimulantes anfetamínicos), antidepresivos tricíclicos, digitálicos y broncodilatadores con efecto B2 estimulante. No se debe exceder la dosis recomendada y la duración del tratamiento. No se deberá utilizar esta asociación en pacientes con la función renal o hepática alterada. Se deberá informar a los pacientes que tendrán que 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 Sistema Nervioso Central 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. La administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO (tales como linezolida y moclobemida), no se recomienda. También se deberá tener precaución en pacientes con obstrucción del cuello de la vejiga, glaucoma, broncoespasmo, úlcera péptica estenosante y obstrucción piloro duodenal. El uso de Pseudoefedrina a dosis altas puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. En deportistas no es aconsejable la administración de este producto por contener Pseudoefedrina, sobre todo si existe la posibilidad de que se practique un control de sustancias prohibidas en el deporte. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: Debido a las propiedades vasoconstrictoras de la Pseudoefedrina, este producto está contraindicado durante el embarazo.

-Lactancia: Cetirizina y Pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Con el uso de Pseudoefedrina se ha descrito una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia. Por lo tanto Cetirizina/Pseudoefedrina está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La Cetirizina tiene una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Esto debería tenerse en cuenta cuando se requiera una atención especial, por ejemplo para conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas, o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

De la **Cetirizina**: Los eventos adversos más comúnmente reportados han sido somnolencia, fatiga, cefalea y sequedad de boca. En menos del 2% se han reportado: aumento del apetito y/o ganancia de peso, dispepsia, dolor o molestia abdominal, diarrea,

flatulencia, constipación y vómito. Al igual que ocurre con otros antihistamínicos, se pueden presentar reacciones alérgicas diversas (incluyendo anafilaxis), alteraciones hematológicas, arritmias, taquicardia, irritabilidad, colestasis, alteraciones de la función hepática y/o hepatitis, convulsiones, edema, parestesias, neuritis, mareos, vértigo, zumbido de oídos, sequedad de nariz o garganta, náuseas, visión borrosa, confusión, dificultad con la micción, sudoración, pérdida de apetito, mialgias, fotosensibilidad, tremor, alteraciones de la coordinación.

De la **Pseudoefedrina**:

-**Trastornos psiquiátricos**: Alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños.

-**Trastornos del Sistema Nervioso Central**: nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular, hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor y convulsiones.

-**Trastornos oculares**: Dilatación de pupilas.

-**Trastornos cardíacos**: Taquicardia, palpitaciones, arritmias y bradicardia (más frecuentes con grandes dosis), infarto de miocardio (con frecuencia muy rara). -**Trastornos vasculares**: Hipertensión.

-**Trastornos gastrointestinales**: Distorsión del gusto, náuseas, vómitos. También se han presentado casos de colitis isquémica.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**: Erupciones eritematosas, dermatitis.

-**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**: Disnea o dificultad respiratoria.

- **Trastornos renales y urinarios**: Dificultad o dolor en la micción.

-**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**: Aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad.

INTERACCIONES

-**De la Cetirizina**: -**Test de alergia**: Debe interrumpirse el tratamiento con Cetirizina 3 días antes de efectuar el test de alergia.

-**Alcohol y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central** (como sedantes, tranquilizantes, antidepresivos tricíclicos, hipnóticos): pueden potenciar los efectos adversos de somnolencia o disminución de la capacidad de reacción de la Cetirizina.

-**Teofilina**: puede incrementar los efectos de la Cetirizina.

-**Anticoagulantes orales**, como acenocumarol: su administración conjunta puede dar lugar a un mayor riesgo de hemorragia.

-**Anticolinérgicos u otras medicaciones con actividad anticolinérgica**: Los efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados.

-**Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) incluyendo Furazolidona y Procarbazina**: El uso concurrente con antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del Sistema Nervioso Central de los antihistamínicos.

-**Medicamentos ototóxicos**: Su uso concurrente puede enmascarar síntomas de ototoxicidad tales como tinnitus, vahídos o vértigos.

-**Medicamentos fotosensibilizantes**: Su uso concurrente puede causar efectos fotosensibilizantes adicionales.

-**Ritonavir**: aumento de la cantidad de cetirizina en sangre provocando una eliminación más lenta.

-**De la Pseudoefedrina**: No se recomienda el uso concomitante con:

-**Alcalinizantes urinarios** (bicarbonato sódico, citratos): pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina.

-**Alcaloides de la rauwolfia**: posible inhibición de la acción de la Pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.

-**Anestésicos por inhalación**: posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.

-**Antihipertensivos** (betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina) o **diuréticos usados como**

antihipertensivos: puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos;

-**Bloqueantes beta-adrenérgicos**: probable inhibición de sus efectos

-**Estimulantes del Sistema Nervioso Central** (anfetaminas, xantinas): probable estimulación aditiva del Sistema Nervioso Central;

-**Glucósidos digitálicos**: posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas;

-**Hormonas tiroideas**: posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina;

-**Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**: se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 14 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (tranilcipromina, moclobemida, selegilina, procarbazina, linezolid), ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza;

-**Levodopa**: incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas;

-**Nitratos**: posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos;

-**Otros simpaticomiméticos**: posible producción de efectos aditivos;

-**Cocaína**: además de aumentar la estimulación del Sistema Nervioso Central, el uso simultáneo con Pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

SOBREDOSIS

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada de *Cetirizina* son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria. La sobredosis de *Pseudoefedrina* produce síntomas relacionados con la estimulación del Sistema Nervioso Central y cardiovascular, e incluyen respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, hipertensión, arritmias y dificultad en la micción. En casos graves puede aparecer hipopotasemia, psicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

-**Tratamiento**: No hay un antídoto conocido específico para *Cetirizina*. De producirse una sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La *Cetirizina* no se elimina de forma efectiva por diálisis. En la intoxicación por *Pseudoefedrina* la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Se debe monitorizar la función cardíaca y neurológica, y cuantificar los electrolitos del suero.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220 418.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura controlada, (entre 15°C-30°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo un frasco de 100 mL de jarabe

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Industria Paraguaya – Venta Bajo Receta