

# GALETRIX®

Comprimidos recubiertos- Jarabe Vía Oral

Antialérgico – Antihistamínico

## FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina Diclorhidrato.....10mg  
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Cetirizina Diclorhidrato.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

## INDICACIONES

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas e inflamatorias rebeldes, agudas o crónicas de localización:

Respiratoria: rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne y asma bronquial extrínseca, traqueo-bronquitis alérgica.

Dermatológica: dermatitis, eczema alérgico, urticaria, reacciones a medicamentos y secundarias a picaduras de insectos.

Ocular: conjuntivitis alérgica, queratitis, uveítis, blefaritis, iritis no granulomatosa, iridociclitis, coroiditis, coriorretinitis.

## MECANISMO DE ACCIÓN

La Cetirizina es un potente antialérgico 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 y 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 hemodíalisis elimina menos del 10% de la dosis.

## POSOLOGÍA

**COMPRIMIDOS:** La posología recomendada es:

Niños de 6 a 12 años: 5 mg dos veces al día (medio comprimido dos veces al día).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez al día (un comprimido).

**Población pediátrica:** No se recomienda el uso de comprimidos en niños menores de 6 años, ya que esta formulación no permite realizar ajustes apropiados de la dosis.

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de los síntomas.

**JARABE:** La posología recomendable es:

-Adultos y adolescente mayores de 12 años: 10 mL una vez al día. Si se produce mareo, puede administrarse la solución por la noche.

-Niños 6 a 12 años: 10 mL al día o 5 mL 2 veces al día (mañana y noche).

-Niños de 2 a 6 años o que pesen menos de 30 kg: 5 mL una vez al día o 2,5 mL dos veces al día.

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

La duración del tratamiento puede variar dependiendo de los síntomas.

## COMPRIMIDO/JARABE

**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: contraindicado.

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

Ancianos: Se debe ajustar la dosis de Cetirizina, debido a que es más probable que estos pacientes presenten deterioro de la función renal relacionado con la edad, con disminución de la eliminación de Cetirizina y aumento de sus efectos anticolinérgicos o sobre el Sistema Nervioso Central.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con insuficiencia renal grave.

El riesgo/beneficio debe ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen: Obstrucción del cuello de la vejiga, hipertrofia prostática sintomática, predisposición a retención urinaria; predisposición al glaucoma.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

En algunos pacientes, en tratamiento a largo plazo con Cetirizina, puede aumentar el riesgo de caries, debido a que causa sequedad de boca. Por tanto, debe informarse a los pacientes sobre la importancia de una buena higiene bucal. En pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede verse afectada la eliminación de Cetirizina, por lo que en estos casos debe administrarse con precaución. Se debe tener cuidado al administrar Cetirizina con alcohol y con depresores del Sistema Nervioso Central. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso durante el embarazo y la lactancia

**Embarazo:** Se deberán tomar precauciones al prescribirse a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** Cetirizina se excreta en la leche materna, por lo que debe evitarse su uso durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

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 maquinarias.

## REACCIONES ADVERSAS

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 del apetito, mialgias, fotosensibilidad, alteraciones de la coordinación.

## **INTERACCIONES**

-*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 cuando estas medicaciones son usadas concurrentemente con antihistamínicos como la Cetirizina.

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

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

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

## **SOBREDOSIS**

-*Síntomas*: Los síntomas observados después de una sobredosis de Cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC, o con efectos que podrían sugerir un efecto anticolinérgico. Los efectos adversos 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.

-*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 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**

Comprimidos: Almacenar a temperatura controlada, (entre 15°C-30°C).

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

## **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos.

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**