

dicloridrato de cetirizina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Solução oral

1 mg/mL



DICLORIDRATO DE CETIRIZINA
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 1 mg/mL em embalagem contendo um frasco âmbar de 120 mL acompanhado de copo-medida graduado de 10 mL e embalagem contendo 50 frascos âmbar de 120 mL acompanhados de 50 copos-medida graduados de 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral contém 1mg de dicloridrato de cetirizina.

Excipientes: acetato de sódio, ácido acético, sorbitol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de banana e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetirizina solução oral é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária (tipo de alergia de pele que se apresenta principalmente como manchas vermelhas e coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetirizina solução oral é um medicamento que contém o dicloridrato de cetirizina, uma substância classificada como anti-histamínica.

Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de uma substância química chamada histamina, que o corpo produz em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz), além de maior produção de muco (catarro), coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia.

O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após o uso de cetirizina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de cetirizina é contraindicado caso você tenha alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de cetirizina também é contraindicado caso você tenha diminuição grave da função dos rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com diminuição grave do funcionamento dos rins.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma concentração de álcool no sangue de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com cetirizina.



Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, e hiperplasia prostática) considerando que cetirizina pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se cautela caso você tenha epilepsia ou risco de convulsões.

Este produto contém Sorbitol. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância a frutose não devem tomar cetirizina na forma de solução oral.

Metilparabeno e propilparabeno podem causar reações alérgicas.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos, é recomendado a interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Se você tem problemas nos rins avise seu médico antes de usar este medicamento, pois ele deverá ajustar sua dose.

No caso de idosos com a função renal normal, até o momento não há dados que indicam a necessidade de reduzir a dose de cetirizina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e sua atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

Cetirizina não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Devido as características da cetirizina, nenhuma interação é esperada.

Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Cetirizina solução oral é uma solução transparente e incolor, leve sabor adocicado e aroma de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.



Posologia

Crianças de 2 a 6 anos de idade

2,5 mL (2,5 mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos de idade

5mL (5 mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite ou 10 mL (10 mg) uma vez ao dia.

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade

10 mL (10 mg) uma vez ao dia por via oral.

Uma dose inicial de 5 mL (5 mg) pode ser proposta se levar a um controle satisfatório dos sintomas.

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico, após a avaliação clínica.

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o clearance renal do paciente, o seu peso corporal e a idade.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Idosos

Até o momento, não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos com a função renal normal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência
- dor de cabeça
- tontura
- cansaço
- boca seca
- inflamação e dor na garganta
- inflamação e irritação na mucosa do nariz
- enjoos
- desconforto gastrointestinal
- diarreia

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensações de formigamento e picada na pele
- coceira
- reações alérgicas na pele
- fraqueza muscular
- mal-estar
- agitação



- diarreia

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ganho de peso
- aumento dos batimentos do coração
- convulsões
- urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira)
- inchaço
- hipersensibilidade
- alterações na função do fígado
- agressividade
- confusão mental
- depressão
- alucinação
- insônia

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação
- alteração ou diminuição do paladar
- movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias
- desmaio
- tremor
- distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos
- dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada
- angioedema (inchaço devido a reação alérgica)
- reações alérgicas medicamentosas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais
- tiques nervosos

Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis):

- perda ou alteração da memória
- aumento de apetite
- pensamentos suicidas
- vertigem
- retenção urinária

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o paciente tomar uma grande quantidade de cetirizina, os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, inquietação, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, tremor e dificuldade para urinar.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a receitada, procure socorro médico imediatamente. Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento de acordo com o que você estiver sentindo ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por diálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0082

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Fabricado por:

Laboratório Globo Ltda

Rodovia MG 424, Km 8,8 - Distrito Industrial

CEP: 33350-000 - São José da Lapa - MG

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

Registrado por:

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva

CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG

CNPJ 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

www.pharlab.com.br

Venda sob prescrição médica.



dicloridrato de cetirizina

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)