

Aletir

dicloridrato de cetirizina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos: Caixa contendo 6 comprimidos com 10 mg de CETIRIZINA, cada.
Solução oral: Caixa contendo frasco de vidro âmbar com 75 ml de solução oral a 0,1%.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças com idade superior a 2 anos)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Dicloridrato de cetirizina 10 mg
Excipientes (*) q.s.p. 1 comp. rev.

(*) celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico, dióxido de titânio, carbowax, isopropanol, água osmose reversa.

Cada ml da solução oral contém:

Dicloridrato de cetirizina 1 mg
Excipientes (*) q.s.p. 1 ml

(*) ciclamato de sódio, sacarina sódica, nipagin, nipazol, propilenoglicol, hidroxietilcelulose, sorbitol, essência de menta, hidróxido de sódio, água osmose reversa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

ACÇÃO DO MEDICAMENTO

O ALETIR apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo em resposta à presença de um alérgeno. As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais e maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao bloquear sua ação, os anti-histamínicos diminuem os sintomas alérgicos.

O alívio dos sintomas ocorre nas primeiras horas após a ingestão do produto.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O ALETIR (dicloridrato de cetirizina) está indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA INDICAÇÕES:

O uso de ALETIR (dicloridrato de cetirizina) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, em crianças menores de 2 anos e mulheres que estejam amamentando.

ADVERTÊNCIAS:

Se você tem problemas renais, avise seu médico antes de usar este medicamento pois sua dose deverá ser ajustada.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 2 anos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

PRECAUÇÕES:

Não exceda a dose recomendada pelo médico, principalmente se estiver dirigindo ou operando máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Assim como os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Solução oral: a solução é incolor .

Comprimidos: os comprimidos são brancos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solução oral: possui odor e sabor de menta.

POSOLOGIA

ALETIR (dicloridrato de cetirizina) Comprimidos Revestidos

A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência com um copo de água e não podem ser partidos ou mastigados.

ALETIR (dicloridrato de cetirizina) Solução Oral

Adultos e crianças a partir de 12 anos: uma colher das de sobremesa (10 ml) uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10 ml uma vez ao dia, ou 5 ml pela manhã e à noite.

Crianças de 2 a 6 anos: A segurança do uso não está completamente estabelecida.

Exclusivamente a critério médico, podem ser prescritos 5 ml uma vez ao dia ou 2,5 ml pela manhã e à noite.

Pacientes Idosos:

Até o presente não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal:

A dose deve ser reduzida à metade da posologia.

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.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação indicada na embalagem do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como distúrbios digestivos, boca seca, sonolência, dores de cabeça e tontura.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O principal sintoma de superdosagem pode ser sonolência acentuada. Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que deveria, procure socorro médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

O ALETIR (dicloridrato de cetirizina) tem atividade anti-histaminica de ação prolongada, com afinidade seletiva para os receptores histamínicos H1, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e anti-serotonérgicos relevantes. Pertence a classe das ciclizinas, que inclui a meclizina e a hidroxizina (no homem, é um metabólito ativo da hidroxizina). A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático.

Propriedades Farmacocinéticas:

Os níveis séricos são atingidos uma hora após a administração oral da cetirizina. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 10 horas em adultos, 6 horas em crianças de 6 a 12 anos e 5 horas em crianças com idade de 2 a 6 anos. Estes dados são consistentes com a meia-vida de excreção urinária da droga. Esta excreção urinária cumulativa representa cerca de dois

terços da dose administrada tanto em adultos como em crianças. Conseqüentemente, o clearance plasmático aparente em crianças é maior do que o medido em adultos. Os níveis plasmáticos são linearmente relacionados à dose administrada. A cetirizina é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas do adulto. A meia-vida da cetirizina é aumentada nos casos de insuficiência renal. A cetirizina é excretada no leite materno.

INDICAÇÕES

O ALETIR (dicloridrato de cetirizina) está indicada para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A CETIRIZINA está contra-indicada a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. O uso em crianças menores de 12 anos deve ser exclusivamente a critério médico, a segurança do uso em crianças entre 2 a 6 anos ainda não está completamente estabelecida. Em crianças menores de 2 anos de idade e lactentes este produto é contra-indicado.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

ALETIR (dicloridrato de cetirizina) Comprimidos Revestidos e Suspensão Oral devem ser administrados exclusivamente por via oral.

Mantenha o medicamento na embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

ALETIR (dicloridrato de cetirizina) Comprimidos Revestidos

A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência com um copo de água e não devem ser partidos ou mastigados.

ALETIR (dicloridrato de cetirizina) Solução Oral

Adultos e crianças a partir de 12 anos: uma colher das de sobremesa (10 ml) uma vez ao dia. Crianças de 6 a 12 anos: 10 ml uma vez ao dia, ou 5 ml pela manhã e à noite.

Crianças de 2 a 6 anos: A segurança do uso não está completamente estabelecida. Exclusivamente a critério médico, podem ser prescritos 5 ml uma vez ao dia ou 2,5 ml pela manhã e à noite.

Pacientes idosos:

Até o presente não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal:

A dose deve ser reduzida à metade da posologia usual.

ADVERTÊNCIAS

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser feito com cautela (Vide interações medicamentosas).

Estudos em voluntários sadios, com ingestão diária de 20 e 25 mg não revelaram efeitos sobre o estado de alerta ou o tempo de reação; entretanto, os pacientes devem ser avisados para não excederem a dose recomendada quando estiverem em atividades que exigem atenção cuidadosa (condução de veículos e uso de máquinas perigosas, por exemplo).

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada (Vide Posologia).

Gravidez e Lactação:

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, a CETIRIZINA não deve ser administrada durante a gravidez.

As pacientes devem ser alertadas para que, caso tornem-se grávidas durante o tratamento ou desejem engravidar, comuniquem isto aos seus médicos, que decidirão sobre a necessidade de interrupção da droga.

A Cetirizina é excretada no leite materno. Assim, o uso de ALETIR não é recomendado durante a amamentação.

Categoria "B" de risco na gravidez.

"Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica."

USO IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos:

Até o presente não existem dados que determinem a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Crianças: O uso de Aletir não é recomendado em crianças menores de 2 anos.

Pacientes com insuficiência renal:

A dose deve ser reduzida à metade da posologia usual.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram demonstradas interações com outras drogas. Estudos com diazepam e cimetidina não evidenciaram interações com CETIRIZINA. No entanto, é recomendável cautela no uso concomitante com substâncias depressoras do SNC. A exemplo de outros anti-histamínicos, recomenda-se evitar ingestão excessiva de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são ocasionais, de leve intensidade e transitórias, incluindo sonolência, cefaléia, tontura, agitação, boca seca e desconforto gastrointestinal. Em pacientes sensíveis, a dose pode ser reduzida a meio comprimido pela manhã e meio comprimido à noite.

SUPERDOSAGEM

Em superdosagem (a partir de 50 mg em dose única), o sintoma principal pode ser sonolência acentuada.

Deve-se realizar lavagem gástrica e adotar medidas sintomáticas e de suporte com acompanhamento dos sinais vitais, em meio hospitalar.

Deve ser sempre verificada a possibilidade de uma intoxicação por mais de uma droga. Não se conhece antídoto específico para a Cetirizina, até o momento.

A superdosagem em crianças pode produzir agitação.

ARMAZENAGEM

Mantenha o medicamento na embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Vide Cartucho.

Reg. MS nº 1.0577.0153.001-3 - Comprimidos Revestidos

Reg. MS nº 1.0577.0153.002-1 - Solução Oral

Farm. Responsável: Dra. Elaine C.M.Pessoa – CRF-SP nº 14.059



BUNKER

BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 Cidade Dutra

São Paulo - SP Fone: (11) 5666-0266

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50

Serviço de Atendimento ao Cliente: **SAC 0800.142110**

INDÚSTRIA BRASILEIRA