



EXCEDEREM A DOSE RECOMENDADA QUANDO ESTIVEREM EM ATIVIDADES QUE EXIJAM ATENÇÃO CUIDADOSA (CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E USO DE MÁQUINAS PERIGOSAS, POR EXEMPLO).

NOS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL, A DOSE DEVE SER AJUSTADA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, Cetirtec® não deve ser administrado durante a gravidez. A cetirizina é excretada no leite materno. Desta forma, o uso de Cetirtec® não é recomendado durante o aleitamento materno.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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

Idosos (acima de 65 anos): Até o presente, não existem dados que determine a necessidade de se reduzir a dose nos pacientes idosos.

Interações medicamentosas: Embora até o momento não tenham sido relatadas interações com outras drogas, recomenda-se cautela no uso concomitante com depressores do SNC. Assim como os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS SÃO OCASIONAIS, DE LEVE INTENSIDADE E TRANSITÓRIAS, INCLUINDO SONOLÊNCIA, CEFALÉIA, TONTURA, AGITAÇÃO, BOCA SECA E DESCONFORTO GASTROINTESTINAL. EM ALGUNS PACIENTES PODEM OCORRER REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO REAÇÕES DÉRMICAS E ANGIOEDEMA.

Superdose: O principal sintoma de superdosagem pode ser sonolência acentuada. Neste caso, deve-se proceder à lavagem gástrica e adotar medidas sintomáticas e de suporte, com acompanhamento dos sinais vitais. Até o momento não se conhece antídoto específico para a cetirizina.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0520

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



Cetirtec® dicloridrato de cetirizina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral 1mg/mL

Embalagem contendo 1 e 50 frascos com 60mL + 1 e 50 copos-medida.

Embalagem contendo 1 e 50 frascos com 75mL + 1 e 50 copos-medida.

Embalagem contendo 1 e 50 frascos com 80mL + 1 e 50 copos-medida.

Embalagem contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

dicloridrato de cetirizina.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: sorbitol, glicerol, propileno glicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de banana, acetato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Cetirtec® 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 uma 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 costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão do produto.

Indicações do medicamento: Cetirtec® é indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outros tipos de alergia.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE CETIRTEC® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA, EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS E MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: SE VOCÊ TEM PROBLEMAS RENAI, AVISE SEU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, POIS SUA DOSE DEVERÁ SER AJUSTADA. 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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.





Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso:

Aspecto físico: Solução límpida incolor.

Características Organolépticas: Solução límpida incolor com aroma e sabor de banana.

Posologia: Solução Oral

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 10mL (10mg) uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10mL (10mg) uma vez ao dia, ou 5mL (5mg) 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 5mL (5mg) uma vez ao dia, ou 2,5mL (2,5mg) pela manhã e à noite.

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

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, COMO DISTÚRBIOS DIGESTIVOS, BOCA SECA, SONOLÊNCIA, DORES DE CABEÇA E TONTURA.

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

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Cetirtec® apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga anti-histamínica dotada de alta afinidade e seletividade para os receptores H1 da histamina, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e antiserotonínicos de importância. Os estudos farmacológicos demonstraram que a cetirizina é um anti-histamínico muito potente. Além do efeito antagonista sobre os receptores H1 da histamina, têm sido observados com Cetirtec®



outros dois mecanismos de ação: inibição da liberação de histamina e efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos.

A cetirizina diminui significativamente a hiper-reatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático.

Além disto, Cetirtec® tem apresentado baixo potencial para produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrointestinal e sistema nervoso central, principalmente sedação.

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.

Não têm sido observados fenômenos de taquifilaxia com o uso prolongado de Cetirtec®.

Resultados de eficácia: Este medicamento proporcionou redução média de 36,7% no escore de sintomas (TSC -Total Symptom Complex). Tal redução ocorreu com apenas 15,4% dos pacientes com a loratadina e 12% com o placebo (p<0,01).

Indicações: Cetirtec® é indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

CONTRAINDICAÇÕES: É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA, EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS E LACTANTES.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Solução Oral

Adultos e crianças a partir de 12 anos: 10mL (10mg) uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 10mL (10mg) uma vez ao dia, ou 5mL (5mg) 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 5mL (5mg) uma vez ao dia, ou 2,5mL (2,5mg) pela manhã e à noite.

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

Nos pacientes com insuficiência renal, a dose a ser administrada deve ser reduzida à metade da posologia usual.

ADVERTÊNCIAS: O USO CONCOMITANTE COM SUBSTÂNCIAS DEPRESSORAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVE SER FEITO COM CUIDADO.

ESTUDOS EM VOLUNTÁRIOS SADIOS, COM INGESTÃO DIÁRIA DE 20 E 25MG, NÃO REVELARAM EFEITOS SOBRE O ESTADO DE ALERTA OU O TEMPO DE REAÇÃO. ENTRETANTO, OS PACIENTES DEVEM SER AVISADOS PARA NÃO

