

CetiHEXAL®

dicloridrato de cetirizina



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CetiHEXAL® 10 mg. Embalagem contendo 6 ou 12 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 12 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

dicloridrato de cetirizina 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

CetiHEXAL® 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 costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão do produto. CetiHEXAL® é um produto indicado para o tratamento de rinite alérgica, conjuntivite alérgica, urticária e outras afecções alérgicas.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Embora não existam evidências de efeitos teratogênicos nos estudos em animais, CetiHEXAL® não deve ser administrado durante a gravidez. O dicloridrato de cetirizina é excretado no leite materno. Assim, o uso de CetiHEXAL® não é recomendado durante o aleitamento materno.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.”

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: dor de cabeça, sonolência, boca seca, cansaço, indisposição, tontura, parestesias, agitação, erupções cutâneas, pruridos, distúrbios gastrintestinais e distúrbios digestivos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Aconselha-se cautela no uso concomitante de CetiHEXAL® com medicamentos sedativos; portanto, durante o tratamento utilize somente os medicamentos indicados por seu médico. Durante o tratamento com este medicamento não se deve fazer uso excessivo de bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. CetiHEXAL® está contra-indicado para pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula, em crianças com idade inferior a 2 anos e mulheres que estejam amamentando. Não exceda as doses recomendadas por seu médico, principalmente se for dirigir veículos ou trabalhar com máquinas perigosas. Se você tem problemas renais, avise seu médico antes de usar este medicamento pois sua dose deverá ser ajustada.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O dicloridrato de cetirizina, substância ativa do CetiHEXAL®, é uma droga anti-histamínica com alta afinidade e seletividade para os receptores histaminérgicos H1, sem apresentar efeitos anticolinérgicos e anti-serotonínicos de significância. Os estudos farmacológicos demonstraram que o dicloridrato de cetirizina é um anti-histamínico muito potente. Além do efeito antagonista sobre os receptores histaminérgicos H1, têm sido atribuídos ao dicloridrato de cetirizina dois outros mecanismos de ação: inibição de liberação da histamina e efeito inibitório sobre a migração dos eosinófilos. A cetirizina diminui significativamente a hiperreatividade brônquica provocada pela histamina no paciente asmático. Além disso, o dicloridrato de cetirizina tem apresentado um baixo potencial para produzir efeitos adversos sobre o sistema gastrintestinal e sistema nervoso central, especialmente sedação.

Farmacocinética

O dicloridrato de cetirizina é rapidamente absorvido, quando administrado por via oral. O estado de equilíbrio (“steady-state”) dessa droga é obtido no 3º dia de tratamento. A meia-vida sérica da droga é de cerca de 11 horas em adultos, 6 horas em crianças com idade de 6 a 12 anos, e de 5 horas em crianças com idade de 2 a 6 anos. Estes dados são consistentes com a meia-vida da cetirizina excretada pela urina. Esta excreção urinária cumulativa representa cerca de dois terços da dose administrada, tanto em adultos, como em crianças. Conseqüentemente, a depuração plasmática é maior em crianças do que em adultos. O pico de concentração sérica é alcançado em aproximadamente 1 hora, e os

níveis séricos são linearmente relacionados com a 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 tem sido observado fenômeno de taquiflaxia com o uso prolongado de dicloridrato de cetirizina.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

CetiHEXAL® é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade a seus componentes, em crianças com idade inferior a 2 anos e lactantes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser feito com cuidado (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Estudos em voluntários são, com ingestão diária de 20 e 25 mg de cetirizina, não revelaram efeitos sobre o estado de alerta ou o tempo de reação; entretanto, não se deve exceder as doses recomendadas nos pacientes em atividades que exigem atenção cuidadosa (condutores de veículos e usuários de máquinas perigosas, por exemplo). Nos pacientes com insuficiência renal, a dose de cetirizina deve ser reduzida (vide **POSOLOGIA**). Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, **CetiHEXAL®** não deve ser administrado durante a gravidez. A cetirizina é excretada no leite materno. Desta forma, o uso de **CetiHEXAL®** não é recomendado durante o aleitamento materno.

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

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

CetiHEXAL® é geralmente bem tolerado. Reações adversas são ocasionais, de grau leve e transitória, incluindo: sonolência, cefaléia, tontura, agitação, boca seca e desconforto gastrointestinal. Em pacientes sensíveis, a dose pode ser dividida em 5 mg pela manhã e 5 mg à noite. Em alguns indivíduos, reações de hipersensibilidade podem ocorrer, incluindo reações de pele e angioedema.

Distúrbios do sistema linfático e circulatório

Muito raro: trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Raro: hipersensibilidade

Muito raro: choque anafilático

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: agitação

Raro: agressão, confusão, depressão, alucinação, insônia

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaléia, sonolência

Incomum: vertigem, parestesia

Raro: convulsões, distúrbios do movimento

Muito raro: síncope, disgeusia

Distúrbios oculares

Muito raro: distúrbio de acomodação visual; visão turva; crise oculógira, especialmente em crianças.

Distúrbios cardíacos

Raro: taquicardia

Distúrbios gastrointestinais

Comum: boca seca

Incomum: queixas abdominais como dores abdominais, náusea, diarreia, distúrbios digestivos

Distúrbios hepatobiliares

Raro: funcionamento hepático anormal (aumento de transaminases, fosfatase alcalina, gama-GT e bilirrubina)

Muito raro: hepatite

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Incomum: erupções cutâneas, pruridos

Raro: urticária

Muito raro: edema angioneurótico, eritema multiforme

Distúrbios renais e urinários

Muito raro: disúria, enurese, dificuldade de urinar

Distúrbios gerais

Comum: fadiga

Incomum: astenia, indisposição

Raro: edema

Investigações

Raro: aumento de peso

POSOLOGIA

A posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos é de 1 comprimido ao dia, por via oral. Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para meio comprimido ao dia.

SUPERDOSAGEM

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.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0047.0319

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha



Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Uma decisão saudável

Laetus: 766

Código: 46004971

Dimensões: 160 x 200mm