

PROYECTO DE PROSPECTO

HISTADRYN® NF LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

CAPSULA BLANDA Y JARABE

Antialérgico - Antihistamínico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

HISTADRYN® NF Capsula Blanda

Cada capsula blanda contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato..... 5 mg

Excipientes.....C.S.

HISTADRYN® NF Jarabe

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato.....2,5 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Indicado en la prevención y tratamiento de síndromes alérgicos cutáneos y de las vías aéreas, tales como, rinitis alérgica estacional y perenne; y para el tratamiento de la urticaria crónica idiopática.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Levocetirizina, Cetirizina o a cualquier componente de la formulación. No se debe administrar Levocetirizina a pacientes que se encuentre en la etapa terminal de una enfermedad renal (CLCR <10 mL/min); tampoco debe administrarse a pacientes sometidos a hemodiálisis. Contraindicado en pacientes pediátricos con insuficiencia renal. No debe utilizarlo en niños menores de 2 años. Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, en algunos niños este medicamento produce excitación, el pediatra debe evaluar si el tratamiento es recomendable para su niño.

PRECAUCIONES: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa. El uso concurrente de Levocetirizina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central debe evitarse por posibles incrementos en la depresión del SNC y la somnolencia.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No hay estudios adecuados y bien controlados que hayan determinado el riesgo que corre el feto cuando se administra este medicamento durante el embarazo, se recomienda consultar al médico antes de usar este medicamento en el embarazo.

Debido a que también se espera que Levocetirizina se excrete en la leche humana, el uso de este medicamento en las madres lactantes no se recomienda.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas más comunes son: somnolencia, nasofaringitis, fatiga, dolor de cabeza, sequedad bucal y faringitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La administración conjunta de este medicamento con alcohol o depresores del Sistema Nervioso Central, tales como tranquilizantes puede aumentar los efectos adversos tales como somnolencia, fatiga, etc. Evite el consumo de relajantes musculares, inductores de sueño, tranquilizantes, antidepressivos ya que pueden aumentar los efectos sedantes. La Teofilina: Aumenta levemente el efecto de la Levocetirizina y disminuye su eliminación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a cada paciente, no obstante, la dosis recomendada usual es:

HISTADRYN ® NF Capsula Blanda:

- Dosis adulto: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 capsula blanda).

HISTADRYN ® NF Jarabe:

- Adultos y adolescentes: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (10 mL).
- Ancianos: Se recomienda ajustar la dosis sólo en ancianos que padezcan disfunción renal moderada a severa.
- Niños entre 6 y 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (10 mL).
- Niños entre 2 y 6 años: La dosis diaria recomendada es de 2,5 mg (5 mL). Administrados en dos tomas de 1,25 mg dos veces al día. (2,5 mL de jarabe dos veces al día). O puede ser establecida cuidadosamente por el médico.

Úsese la jeringa dosificadora para la correcta administración del jarabe.

Puede tomarlo en conjunto con comidas o leche. Puede utilizar dulces o goma de mascar para evitar la sequedad bucal.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Su uso depende del tipo, duración y curso de la enfermedad. Los pacientes con fiebre de heno pueden usarlo de 3 a 6 semanas; reacción por exposición breve al polen, una semana de tratamiento es suficiente; en urticaria y rinitis alérgica crónica se pueden extender los tratamientos por más tiempo, según su médico lo indique. El uso prolongado de este medicamento es posible sólo bajo supervisión periódica (frecuente) de su médico, quién debe evaluar si sigue con la misma dosis y el mismo tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia marcada, o agitación e inquietud. En niños puede aparecer agitación e inquietud, seguidas de somnolencia. No se conoce ningún antídoto específico para Levocetirizina.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Levocetirizina no se elimina por diálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

HISTADRYN ® NF Jarabe: Por contener Benzoato de Sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Este medicamento contiene Colorante Rojo como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Este medicamento por contener Glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Contiene Propilenglicol.

HISTADRYN® NF Capsula Blanda: Este medicamento por contener Glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo No.6 como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: apto para diabéticos.

Sin Gluten: apto para celíacos.

Sin Lactosa: apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

HISTADRYN ® NF Capsula Blanda: Caja x 10 Capsulas Blandas

HISTADRYN ® NF Jarabe: Caja x 1 frasco con 100 mL + jeringa dosificadora.

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.

Km 8 ½ carretera Al Norte Santa Cruz – Bolivia

Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: N° C-352