



HISTADRYN® NF

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

CÁPSULA BLANDA – GOTAS – JARABE

Antialérgico - Antihistamínico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

HISTADRYN® NF Cápsula Blanda

Cada cápsula blanda contiene:
 Levocetirizina Diclorhidrato.....5 mg
 Excipientes.....c.s.

HISTADRYN® NF Gotas

Cada 1 mL (37 gotas) 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.

HISTADRYN® NF FORTE Jarabe

Cada 5 mL de jarabe contiene:
 Levocetirizina Diclorhidrato.....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 encuentren 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. Pacientes con ataques agudos de asma. No debe utilizarse 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: Pacientes con cirrosis hepática, no administrar en conjunto con depresores del SNC. 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. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa.

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, no se recomienda el uso de este medicamento en las madres lactantes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas más comunes son: alteraciones de la atención, sequedad bucal, dolor de cabeza, fatiga y astenia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No administrar concomitantemente con teofilina o con anticoagulantes orales (acenocumarol). La administración conjunta de este medicamento con alcohol o depresores del Sistema Nervioso Central, tales como tranquilizantes, puede aumentar los efectos adversos. Evite el consumo de relajantes musculares, inductores de sueño, tranquilizantes, antidepressivos ya que pueden aumentar los efectos sedantes.

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

HISTADRYN® NF Gotas:
 - Adultos y adolescentes: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (1 mL) una vez al día.
 - 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 (1 mL)/ 24 horas. Dosificar en dos tomas al día.
 - Niños entre 2 y 6 años: La dosis diaria recomendada es de 2,5 mg (0,5 mL) administrados en dos tomas de 1,25 mg dos veces al día. (9 gotas dos veces al día). O puede ser establecida cuidadosamente por el médico.

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.

HISTADRYN® NF FORTE Jarabe:

- Adultos y adolescentes: La dosis diaria recomendada es de 5 mg (5 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 (5 mL). Usar la jeringa dosificadora para la correcta administración del jarabe. Puede tomarlo en conjunto con comidas o leche.

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, quien debe evaluar si sigue con la misma dosis y el mismo tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): 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 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 acecil salicílico.

HISTADRYN® NF Jarabe e HISTADRYN® NF FORTE 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 acecil 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.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.
Sin Gluten: Apto para celíacos.
Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

HISTADRYN® NF Gotas: Este medicamento contiene benzoato de sodio. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante Rojo FD&C N° 40. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padezcan una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (HFF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.
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 Cápsula Blanda: Caja x 10 Capsulas Blandas.
 HISTADRYN® NF Gotas: Caja x 1 frasco por 20 mL.
 HISTADRYN® NF Jarabe: Caja x 1 frasco con 100 mL + jeringa dosificadora.
 HISTADRYN® NF FORTE Jarabe: Caja x 1 frasco por 100 mL + jeringa dosificadora.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
 Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



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