

ZETALER®-D
Cetirizina + Pseudoefedrina
5mg+30mg/5mL
JARABE
ANTIALÉRGICO - DESCONGESTIONANTE

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5mL) contiene:
Cetirizina diclorhidrato..... 5 mg
Pseudoefedrina sulfato..... 30 mg
Excipientes c.s.p.

INFORMACIÓN CLÍNICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Zetaler®-D Jarabe está indicado en el alivio de la congestión nasal y ocular ocasionada por rinitis alérgica, rinitis estacional, resfrío común, alergias rinosinusales, fiebre de heno y asma polínica. También es útil en el tratamiento de los síntomas congestivos y alérgicos asociados a sinusitis, otitis y conjuntivitis alérgica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración por vía oral.
Adultos y niños mayores de 12 años (más de 30 kg): 1 cucharadita 2 veces al día.
Niños de 6 a 12 años (20 kg – 30 kg): ¾ cucharadita dos veces al día.
Niños de 2 a 6 años (10 kg – 20 kg): ½ cucharadita dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes; enfermedad arterial coronaria severa o hipertensión leve, moderada o severa; glaucoma de ángulo cerrado, obstrucción del cuello de la vejiga; hipertrofia prostática sintomática o predisposición a la retención urinaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Evitar el uso de alcohol y otros depresores del SNC.
No administrar mayor cantidad de Zetaler®-D Jarabe que la indicada.
Si una dosis es olvidada, tomarla tan pronto como sea posible, no hacerlo si falta poco tiempo para la siguiente dosis. No duplicar la dosis.
No está indicado en niños menores de 2 años.
En pacientes geriátricos existe mayor riesgo de hipertrofia prostática, se recomienda un ajuste de dosis.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica: Cetirizina es un antihistamínico que tiene efectos anticolinérgicos mínimos; sin embargo, el uso concurrente con otros anticolinérgicos puede potenciar estos efectos.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): Puede intensificar o prolongar la estimulación cardíaca y el efecto vasopresor. No administrar en simultáneo con los inhibidores de la monoamino oxidasa ni en un periodo menor de dos semanas después de haber suspendido su uso.

Medicamentos ototóxicos: Puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad, tales como zumbido de oídos, vértigo, etc.

Bloqueadores B-adrenérgicos: Puede inhibir el efecto de estos fármacos.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad de su uso durante la gestación; por lo cual, el médico lo indicará sólo en caso de evidente necesidad.

Se excreta en la leche materna. No se recomienda durante lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

No conducir vehículos ni operar maquinarias que requieran un estado de alerta máximo.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado con mayor frecuencia: nerviosismo, agitación, problemas al dormir.

Raramente: dificultad o dolor para orinar, náuseas o vómitos, visión borrosa, sequedad de la boca, nariz y garganta, incremento o pérdida del apetito, ganancia de peso, incremento de la sudoración, fotosensibilidad, problemas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y dolor estomacal, inusual excitación, intranquilidad, taquicardia y problemas auditivos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

El tratamiento es sintomático y de soporte. Inducir al vómito, puede usarse jarabe de Ipecacuana o realizar lavado gástrico. Se puede administrar también carbón vegetal adsorbente.

Si hay hipotensión administrar vasopresores con cuidado, ya que debido a la presencia de pseudoefedrina en el producto puede ocasionarse estimulación del SNC, delirio y convulsiones, lo cual puede ser controlado con Diazepam.

Cetirizina no es dializable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Zetaler[®]-D Jarabe es un agente antialérgico que combate eficazmente las alergias nasales desde los primeros síntomas hasta las reacciones tardías. Se usa para el alivio de la congestión nasal asociada a las alergias respiratorias, rinitis alérgica y rinitis estacional.

Zetaler[®]-D Jarabe contiene en su formulación un antihistamínico (cetirizina) y un descongestionante nasal (pseudoefedrina sulfato). Cetirizina actúa bloqueando los receptores H₁ periféricos, impide la degranulación del mastocito e inhibición de la migración de eosinófilos. La cetirizina posee una absorción rápida y completa, lo que explica su rapidez y regularidad de acción. Un bajo metabolismo hepático garantiza la seguridad de su acción, y elimina muchos posibles problemas de interacción con otras drogas. A dosis farmacológicas activas, la cetirizina no provoca sedación intensa ni modificaciones del comportamiento.

Pseudoefedrina sulfato, actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la mucosa del árbol respiratorio, produciendo vasoconstricción. Produce disminución de la inflamación de las membranas de la mucosa nasal, reduciendo el edema y la congestión nasal y aumentando la potencia respiratoria nasal.

DATOS FARMACÉUTICOS:**LISTA DE EXCIPIENTES:**

Benzoato de sodio, sorbitol al 70% solución no cristalizable, Glicerina, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Acesulfame de potasio, Sucralosa, Sacarina sódica, Esencia, Agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se conocen

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar ZETALER[®]-D JARABE después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 30°C. Mantener ZETALER[®]-D JARABE fuera del alcance de los niños.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja de cartón conteniendo 01 frasco de polietileno tereftalato (PET) ámbar x 60mL.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

No aplica



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699 Fax: 436-5480