



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0969**

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019937-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0969

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0969

1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CETIRIZINA CAIF y nombre/s genérico/s CETIRIZINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0969

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión e Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-019937-12-3

DISPOSICIÓN Nº: **0969**


- Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0969

Nombre comercial: CETIRIZINA CAIF.

Nombre/s genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CETIRIZINA CAIF.

Clasificación ATC: R06AE07.

Indicación/es autorizada/s: En rinitis alérgica: para el tratamiento de sus síntomas o manifestaciones como la secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta , el lagrimeo, el enrojecimiento de la nariz, los estornudos. En alergia de piel: para el tratamiento de sus síntomas como enrojecimiento, ronchas y picazón (urticaria).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0969

Concentración/es: 10 mg de CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, LACTOSA 66 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.564 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 2.8 mg, POLIETILENGLICOL 0.276 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.760 mg, ALMIDON DE MAIZ 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: CETIRIZINA CAIF.

Clasificación ATC: R06AE07.

Indicación/es autorizada/s: Adultos y niños mayores de 6 años: tratamiento

✓ M H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

sintomático de la rinitis alérgica perenne y estacional, conjuntivitis alérgica y urticaria idiopática crónica. Niños de 2 a 6 años: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Concentración/es: 10 mg de CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 mg, SACARINA SODICA 8 mg, PROPILENGLICOL 350 mg, GLICERINA 200 mg, METILPARABENO 1.4 mg, ACETATO DE SODIO 11.3 mg, ACIDO ACETICO 5.6 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 0969

- Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

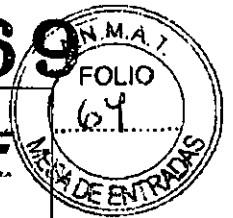
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0969**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0969



CAIF
COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,
Comprimidos Recubiertos - Proyecto de Rotulo

PROYECTO DE ROTULO

CETIRIZINA CAIF

CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio Activo: Cetirizina diclorhidrato 10 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): estearato de magnesio, lactosa, polivinilpirrolidona, almidón de maíz, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF S.A.

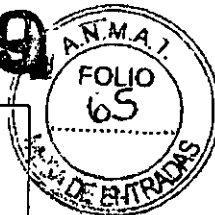
Director Técnico: Dra Verónica Paula Grimoldi

Elaborado en Sanabria 2353, Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimoldi
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 13.075

0969



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,
Comprimidos Recubiertos – Proyecto de Rotulo

CAIF
INDUSTRIA ARGENTINA DE FARMACOS Y PRODUCTOS S.A.

PROYECTO DE ROTULO
CETIRIZINA CAIF
CETIRIZINA DICLORHIDRATO
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio Activo: Cetirizina diclorhidrato 10 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): estearato de magnesio, lactosa, pílivilinilpirrolidona, almidón de maíz, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF S.A.

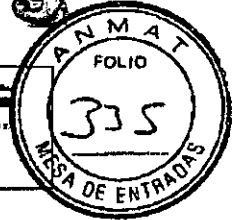
Director Técnico: Dra Verónica Paula Grimoldi

Elaborado en Sanabria 2353, Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimoldi
Directiva Técnica y Apoderada
M.N. 13.076

0969



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,
Solución - Proyecto de Rotulo

CAIF
COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A.

PROYECTO DE ROTULO	
CETIRIZINA CAIF	
CETIRIZINA DICLORHIDRATO	
Solución Oral	
Gotas	
Industria Argentina	Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ml contiene:

Diclorhidrato de cetirizina 10 mg.

Excipientes: glicerina, propilenglicol, acetato de sodio, ácido acético, sacarina sodica, metilparabeno, agua purificada cs.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

1 Frasco gotero por 20 ml.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF S.A.

Director Técnico: Dra Veronica Paula Grimoldi

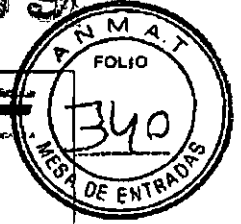
Elaborado en Sanabria 2353, Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

369



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,
Comprimidos Recubiertos – Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE PROSPECTO

CETIRIZINA CAIF

CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿Qué contiene Cetirizina CAIF?

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio Activo: Cetirizina diclorhidrato 10 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): estearato de magnesio, lactosa, polivinilpirrolidona, almidón de maíz, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio.

ACCION

Antialérgico

¿Para qué se usa Cetirizina CAIF?

En rinitis alérgica: para el tratamiento de sus síntomas o manifestaciones como la secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, el lagrimeo, el enrojecimiento de la nariz, los estornudos.

En alergias de piel: para el tratamiento de sus síntomas como enrojecimiento, ronchas y picazón (urticaria).

¿Qué personas no pueden recibir Cetirizina CAIF?:

NO USE este medicamento si usted es: **CAIF**

- alérgico al principio activo (cetirizina) o a uno de los principios inactivos de la formulación.

Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925

1

CAIF S.A.
 Dra. Bernarda Belay
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.148



CAIF
COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A.

CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Didorhidrato 10 mg,
Comprimidos Recubiertos – Proyecto de Prospecto

- alérgico a otros principios activos antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxicina y otros.
- Como esta formulación contiene lactosa en su composición, se desaconseja su uso en personas con insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Niños menores de 6 años, deben consultar con un médico pediatra antes de consumir este producto.

También deberán consultar adultos mayores de 65 años antes de iniciar tratamiento con este medicamento.

Si usted tiene problemas hepáticos serios (como por ej. Insuficiencia hepática) o renales de relevancia (por ejemplo insuficiencia renal moderada o severa) o está en hemodíalisis, consulte con su médico antes de tomar Cetirizina CAIF.

Si usted recibe algún otro medicamento, está **embarazada o dando el pecho a su bebé**, **consulte con su médico antes de tomar este medicamento.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos, la cetirizina puede tener efectos adversos.

A la dosis recomendada cetirizina no produce somnolencia en la mayoría de las personas.

Los eventos adversos más comúnmente observados fueron en general leves o moderados e incluyeron: dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta, mareos, cansancio, adormecimiento, agitación o excitación, boca seca, molestias abdominales o gástricas. Consulte con su médico si usted advierte alguno de estos síntomas.

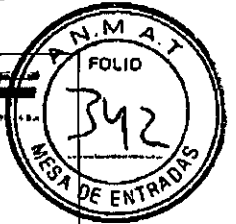
Si usted presentara somnolencia se aconseja no manejar u operar maquinaria que requiera estado de concentración y alerta. Ante esta contingencia en estos casos que requiera alerta durante el día, intente tomar el comprimido por la noche.

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Abogada
DNI 29378925

CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

0969

CAIF
COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclóhidrato 10 mg,
Comprimidos Recubiertos – Proyecto de Prospecto

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o depresor del sistema nervioso central o alcohol en exceso junto a cetirizina puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso conjunto de cualquiera de los anteriores y cetirizina.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

Si tiene que realizar un test de alergia o pruebas cutáneas de alergia suspenda el tratamiento con Cetirizina CAIF 48 horas antes de realizar estas pruebas, ya que éste como otros antialérgicos pueden impedir o disminuir las respuestas esperadas.

¿Cómo se usa este medicamento?

Cetirizina CAIF es de administración oral.

Un solo comprimido por día produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. El momento de administración puede variar según las necesidades del paciente.

Como dosis habitual se aconseja:

- Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 comprimido de Cetirizina CAIF (10 miligramos) por día, con agua.
- Niños de 6 a 11 años: tomar ½ comprimido (5 miligramos) por día, con agua.

Si usted se olvidó de tomar la medicación, puede tomarla tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas antes de tomar el próximo comprimido recubierto.

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos, salvo que el médico indique continuar con el tratamiento.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

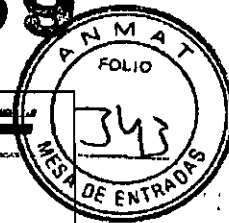
¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925
CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

0969



CAIF

CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,

Comprimidos Recubiertos – Proyecto de Prospecto

Consultas:

Anmat responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Cómo guardar este producto? Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C) al abrigo de la luz.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF S.A.

Director Técnico: Dra Veronica Paula Grimoldi

Elaborado en Sanabria 2353, Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

CAIF
Compañía Argentina de
Investigaciones Farmacéuticas S.A.
Dra. María Bernarda Belay
Agoderada
DM 29378925
CAIF SA
Dra. Bernarda Belay
Co-Directora Técnica
M.N. 15.148

0969



CAIF
COMPAÑÍA ARGENTINA DE INGENIERÍA QUÍMICA S.A.

CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclorhidrato 10 mg,
Solución Oral – Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE PROSPECTO
CETIRIZINA CAIF
CETIRIZINA DICLORHIDRATO
Solución Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml contiene:

Diclorhidrato de cetirizina 10 mg.

Excipientes: glicerina, propilenglicol, acetato de sodio, ácido acético, sacarina sódica, metilparabeno, agua purificada cs.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico, antialérgico de uso sistémico.

Código ATC R06AE 07.

INDICACIONES

Adultos y niños mayores de 6 años: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y estacional, conjuntivitis alérgica y urticaria idiopática crónica.

Niños de 2 a 6 años: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El diclorhidrato de cetirizina es un potente antihistamínico con un potencial bajo para producir somnolencia a las dosis terapéuticas usuales y con propiedades antialérgicas adicionales. Es un antagonista H₁ selectivo con efectos poco significativos en otros receptores, por lo que está prácticamente libre de efectos anticolinérgicos y antiserotonérgicos. El diclorhidrato de cetirizina inhibe la fase "precoz" de la reacción alérgica mediada por la histamina y también reduce la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de determinados mediadores asociados con la respuesta alérgica "tardía".

MECANISMO DE ACCIÓN

Cetirizina es un metabolito de la hidroxicina. Es un antihistamínico que actúa compitiendo con la histamina por los sitios de los receptores periféricos H₁.

Absorción: Cetirizina es bien absorbida por administración oral.

Biotransformación: Cetirizina es mínimamente metabolizada en hígado y es excretada mayormente sin cambios primariamente a través de los riñones, sólo un 10% por heces..

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimaldi
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 3.075

0969



CAIF
COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A.

CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclóhidrato 10 mg,
Solución Oral – Proyecto de Prospecto

Vida media: 8 horas (rango 6,5 horas a 10 horas). En niños, 4 a 6 horas.

Tiempo de comienzo del efecto: media hora a 1 hora después de una dosis de 5 mg o 10 mg respectivamente.

Tiempo en alcanzar concentración pico (T max): 1 hora.

Eliminación: aproximadamente el 60% de la dosis total administrada es excretada sin cambios por la orina dentro de las 24 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Debe administrarse únicamente por vía oral.

Dosis máxima recomendada: 20 gotas diarias (equivalente a 10mg del principio activo: cetirizina).

Adultos y niños de 12 años o mayores: 10 a 20 gotas diarias de solución (5 a 10mg diarios de cetirizina), en una sola toma o en 2 tomas diarias.

En pacientes con clearance de creatinina reducido (< de 31 ml por minuto) y con insuficiencia hepática, se recomienda reducir la dosis a 10 gotas diarias (5 mg de cetirizina por día).

Niños de 6 a 11 años: 10 a 20 gotas diarias (5 a 10mg de cetirizina) en una sola toma o dividida en dos tomas, cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años: 5 gotas por día (2,5mg de cetirizina diarios). La dosis puede incrementarse a un máximo 10 gotas (5 mg de cetirizina) diarios dada en una sola toma, o dividida en dos tomas de 5 gotas cada 12 horas (2,5mg por toma).

No hay estudios que determinen la eficacia y seguridad de diclorhidrato de Cetirizina en menores de 6 meses. No se recomienda su uso en este grupo etario.

La duración del tratamiento debe ser individualizada por el profesional médico en cada situación clínica particular.

En pacientes con insuficiencia renal moderada, severa o en diálisis, como también en aquellos con insuficiencia hepática, se requiere ajustar la dosis de diclorhidrato de Cetirizina.

En pacientes hasta 6 años de edad con insuficiencia renal o hepática no se recomienda el uso de Cetirizina.

En niños de 6 años o mayores con Insuficiencia renal o hepática, se debe usar la dosis más baja de 5 mg (10 gotas) una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

Hipersensibilidad a la hidroxicina o derivados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimaldi
Directora Técnica y Apodada
M.N. 13.075



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Diclóhidrato 10 mg,
Solución Oral – Proyecto de Prospecto

En estudios publicados en voluntarios sanos con dosis diarias de 20 y 25 mg de cetirizina no se observaron modificaciones de la vigilancia o del tiempo de reacción. No obstante, es conveniente avisar al paciente que, si maneja vehículos u opera maquinarias, no sobrepase las dosis mencionadas.

Es necesario que se ajuste la dosis en insuficiencia renal, insuficiencia hepática y diálisis. También en pacientes mayores de 77 años

No se encontró significativa interacción con Teofilina (a bajas dosis), Azitromicina, Pseudoefedrina, Ketoconazol o Eritromicina.

Se demostró un descenso del clearance de Cetirizina provocada por dosis de 400 mg de Teofilina. Es posible que mayores dosis aumenten el efecto.

Cetirizina puede interactuar con otras drogas que se ligan a proteínas en alto porcentaje, como Glipizida.

INTERACCIONES

A dosis terapéuticas Cetirizina no demostró potenciar los efectos del alcohol. Sin embargo, como ocurre con otros antihistamínicos, es aconsejable evitar el consumo excesivo del mismo. Si bien los estudios publicados con Diazepam y Cimetidina no han revelado evidencias de interacciones, se recomienda vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante.

El uso concomitante con Ritonavir puede incrementar el área bajo la curva de cetirizina y su eliminación. Estos pacientes pueden incrementar el riesgo de somnolencia, fatiga, boca seca, tos.

Uso en embarazo y en lactancia: no se recomienda su uso durante el embarazo ni en la lactancia.

Uso en pediatría: no hay estudios que determinen la eficacia y seguridad de Cetirizina en niños menores de 2 años en rinitis estacional. Por lo tanto, no se recomienda su empleo en este grupo etario.

Uso en geriatría: debido a que los pacientes geriátricos son más proclives a presentar insuficiencia renal, se requiere precaución dado que Cetirizina se excreta por el riñón.

REACCIONES ADVERSAS

A dosis terapéuticas, se comunicaron efectos adversos ocasionales, de carácter leve a moderado, tales como somnolencia (parece tener una relación dosis dependiente), fatiga, mareos y dolor de cabeza. En algunos raros casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC, con agitación, agresividad, alucinaciones, insomnio, tics, entre otros.

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimaldi
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 13.075

0969



CETIRIZINA CAIF, Cetirizina Didorhidrato 10 mg,
Solucion Oral - Proyecto de Prospecto

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1, se han notificado casos aislados de dificultades miccionales, trastornos de acomodación ocular y sequedad bucal.

Entre los efectos gastrointestinales más comunes, pueden presentarse dolor abdominal, malestar gástrico, náuseas, vómitos, diarrea.

Se ha notificado disfunción hepática con aumento de transaminasas, acompañadas por aumento de la bilirrubina, también colestasis, que en muchos casos resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Raramente se han descrito reacciones de hipersensibilidad, manifestadas por angioedema, y erupciones cutáneas con menos frecuencia anafilaxia. Se reportaron infrecuentes eventos adversos (menos del 2%) en estudios clínicos, cuya relación con Cetirizina no ha sido establecida, tales como dificultad para concentrarse, fotosensibilidad, problemas visuales, Raramente pueden presentarse convulsiones, shock anafiláctico, sordera, prurito, angéftis, edema, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES TEL.: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

1 Frasco gotero por 20 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF S.A.

Director Técnico: Dra Verónica Paula Grimoldi

Elaborado en Sanabria 2353, Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

CAIF S.A.
Dra. Verónica Grimoldi
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 13.075



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019937-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0969** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CETIRIZINA CAIF.

Nombre/s genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CETIRIZINA CAIF.

Clasificación ATC: R06AE07.

MH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0969

Indicación/es autorizada/s: En rinitis alérgica: para el tratamiento de sus síntomas o manifestaciones como la secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta , el lagrimeo, el enrojecimiento de la nariz, los estornudos. En alergia de piel: para el tratamiento de sus síntomas como enrojecimiento, ronchas y picazón (urticaria).

Concentración/es: 10 mg de CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, LACTOSA 66 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.564 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 2.8 mg, POLIETILENGLICOL 0.276 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.760 mg, ALMIDON DE MAIZ 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

BH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0969

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: CETIRIZINA CAIF.

Clasificación ATC: R06AE07.

Indicación/es autorizada/s: Adultos y niños mayores de 6 años: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y estacional, conjuntivitis alérgica y urticaria idiopática crónica. Niños de 2 a 6 años: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Concentración/es: 10 mg de CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 mg, SACARINA SODICA 8 mg, PROPILENGLICOL 350 mg, GLICERINA 200 mg, METILPARABENO 1.4 mg, ACETATO DE SODIO 11.3 mg, ACIDO ACETICO 5.6 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

EH




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. el Certificado N° **57364** en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 05 FEB 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0969**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.