

# FLURITOX<sup>®</sup> D



**CORPORACIÓN  
FARMAYALA**  
*Su salud es nuestro COMPROMISO.*

## DAR CLIC EN LA PRESENTACIÓN

- FLURITOX<sup>®</sup> D JARABE
- FLURITOX<sup>®</sup> D CÁPSULAS



Farmayala Medicines

# FLURITOX® D

(Cetirizina Clorhidrato + Pseudoefedrina Sulfato)



## PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada 100 mL de jarabe contiene:  
Cetirizina di clorhidrato 0.100 g + 5% exceso (DCI Cetirizina)  
Pseudoefedrina sulfato 1.200 g + 5% exceso (DCI Pseudoefedrina)  
Excipientes: carboximetilcelulosa, benzoato de sodio, citrato de sodio, color rojo # 40, glicerina usp 99%, metilparabeno, sacarina sódica, sorbitol usp, sabor fresa líquido, sabor cereza líquido, agua purificada.

## GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Es una combinación de dos medicamentos que actúan como antialérgico y descongestivo nasal: Cetirizina y Pseudoefedrina. Está indicado para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica cuando se acompaña de congestión nasal.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

## MECANISMO DE ACCIÓN

- Cetirizina es un antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales; inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe asimismo, las reacciones reducidas por histamina o polen en los test de provocación nasal.
- Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa1mimética sobre la actividad beta1mimética, y efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- Cetirizina es rápidamente absorbida con un tiempo máximo de concentración de aproximadamente una hora después de la administración de cualquier presentación oral en adultos. La vida media de eliminación es de 10 horas.
- Por vía oral, la cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora.
- El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de su absorción y los picos plasmáticos se presentan en 3 horas después de la administración.
- Cetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada.
- La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. Cetirizina se une fuertemente a las proteínas (93%).
- La Pseudoefedrina administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos de 8 horas después de su administración.
- Los alimentos con alto contenido de grasa no modifican la absorción de la Pseudoefedrina. Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), se alcanzan concentraciones plasmáticas estables en los primeros 6 días de tratamiento y la vida media se estima en unas 15 horas.
- Se excreta principalmente con la orina de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando esta se alcaliniza.

## INDICACIONES

- Indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, tales como: congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal.
- Reducción de síntomas asociados a rinitis estacional en pacientes asmáticos.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.  
Por contener un simpaticomimético (Pseudoefedrina), está contraindicado en: pacientes con hipertensión grave, con insuficiencia coronaria grave; pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO); pacientes con presión intraocular elevada o con retención urinaria.

## REACCIONES ADVERSAS:

La cetirizina produce pocas reacciones adversas. Los resultados de los estudios clínicos controlados por placebo han puesto de manifiesto que los efectos secundarios más frecuentes son cefaleas (16%), xerostomía (5.7%), fatiga (5.6%) y náuseas o vómitos (2.2%).

La cetirizina es segura y relativamente bien tolerada. Aunque es poco común, sus efectos adversos incluyen somnolencia, fatiga, faringitis, mareos y sequedad de boca.

Con respecto a la Pseudoefedrina puede ocurrir cefalea, taquicardia, palpitaciones e hipertensión transitoria.

## DOSIFICACIÓN

- Niños de 2 a 12 años: Mayores de 30 kg de peso: 1 cucharadita (5 mL) cada 12 horas.  
Menores o igual a 30 kg de peso: ½ cucharadita (2.5 mL) cada 12 horas.
- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 12 horas.

Normalmente el tratamiento no debe prolongarse más de 2 a 3 semanas.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

No use cetirizina junto con alcohol u otros depresores del SNC, como benzodiazepinas u opioides, ya que puede causar sedación relacionada con la dosis. La cetirizina disminuye las concentraciones plasmáticas de gabapentina y reduce la exposición sistémica a la gabapentina, también se puede observar el sinergismo farmacodinámico que conduce a una depresión adicional del SNC. La administración

simultánea de cetirizina y verapamilo previene la salida de cetirizina del SNC y aumenta la actividad antihistamínica. La cetirizina no debe administrarse con erdafitinib, aumenta la actividad antihistamínica de este.

Con respecto a la Pseudoefedrina, usar con precaución en pacientes que están usando antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y agentes simpaticomiméticos.

## ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

No hay un antídoto conocido específico para cetirizina. De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis. Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo, si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas.

En la intoxicación por Pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardíaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardíaca puede estar indicado el uso de propranolol por vía IV. La hipotensión puede tratarse con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones administrará diazepam por vía IV.

## PRECAUCIONES

Las concentraciones de cetirizina sin alterar son mayores en los enfermos con disfunción hepática y su aclaramiento es más lento. Es posible que en estos pacientes sea necesaria una reducción de la dosis.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad de su uso en esta circunstancia.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso en las madres que están dando de lactar.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA:

En algunos pacientes, la cetirizina produce somnolencia, por lo que estos serán advertidos en el caso de que deban conducir o manejar maquinaria.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C  
"todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

## PRESENTACIÓN:

Caja + Frasco x 60 mL + prospecto



Farmayala Medicines

# FLURITOX<sup>®</sup> D

(Cetirizina Diclorhidrato DCI, Cetirizina + Pseudoefedrina Clorhidrato DCI, Pseudoefedrina)



## PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada cápsula contiene:

Cetirizina Diclorhidrato (DCI, Cetirizina)... 5 mg

Pseudoefedrina Clorhidrato (DCI, Pseudoefedrina)... 120 mg

Excipientes c.s.p.

## GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Es una combinación de dos medicamentos que actúan como antialérgico y descongestivo nasal: Cetirizina y Pseudoefedrina. Está indicado para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica cuando se acompaña de congestión nasal, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## MECANISMO DE ACCIÓN

- Cetirizina es un antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales; inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe asimismo, las reacciones reducidas por histamina o polen en los test de provocación nasal.
- Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, y efecto descongestionante de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- Cetirizina es rápidamente absorbida con un tiempo máximo de concentración de aproximadamente una hora después de la administración de cualquier presentación oral en adultos. La vida media de eliminación es de 10 horas.
- Por vía oral, la cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora.
- El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de su absorción y los picos plasmáticos se presentan en 3 horas después de la administración.
- Cetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada.
- La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. Cetirizina se une fuertemente a las proteínas (93%).
- La Pseudoefedrina administrada bajo esta forma de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos de 8 horas después de su administración.
- Los alimentos con alto contenido de grasa no modifican la absorción de la Pseudoefedrina. Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), se alcanzan concentraciones plasmáticas estables en los primeros 6 días de tratamiento y la vida media se estima en unas 15 horas.
- Se excreta principalmente con la orina de forma inalterada. Su excreción urinaria aumenta cuando el pH de la orina disminuye y se reduce cuando esta se alcaliniza.

## INDICACIONES

- Indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne, tales como: congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal.
- Reducción de síntomas asociados a rinitis estacional en pacientes asmáticos.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Por contener un simpaticomimético (Pseudoefedrina), está contraindicado en: pacientes con hipertensión grave, con insuficiencia coronaria grave; pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO); pacientes con presión intraocular o con retención urinaria.

Su uso es contraindicado en niños menores de 12 años.

## REACCIONES ADVERSAS:

La cetirizina produce pocas reacciones adversas. Los resultados de los estudios clínicos controlados por placebo han puesto de manifiesto que los efectos secundarios más frecuentes son cefaleas (16%), xerostomía (5.7%), fatiga (5.6%) y náuseas o vómitos (2.2%). La cetirizina es segura y relativamente bien tolerada. Aunque es poco común, sus efectos adversos incluyen somnolencia, fatiga, faringitis, mareos y sequedad de boca. Con respecto a la Pseudoefedrina puede ocurrir cefalea, taquicardia, palpitaciones e hipertensión transitoria.

## DOSIFICACIÓN

- Adultos y niños mayores de 12 años: Una cápsula dos veces al día (mañana y noche).
- Normalmente el tratamiento no debe prolongarse más de 2 a 3 semanas.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

No use cetirizina junto con alcohol u otros depresores del SNC, como benzodiazepinas u opioides, ya que puede causar sedación relacionada con la dosis. La cetirizina disminuye las concentraciones plasmáticas de gabapentina y reduce la exposición sistémica a la gabapentina, también se puede observar el sinergismo farmacodinámico que conduce a una depresión adicional del SNC. La administración simultánea de cetirizina y verapamilo previene la salida de cetirizina del SNC y aumenta la actividad antihistamínica. La cetirizina no debe administrarse con erdafitinib, aumenta la actividad antihistamínica de este. Con respecto a la Pseudoefedrina, usar con precaución en pacientes que están usando antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y agentes simpaticomiméticos.

## ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

No hay un antídoto conocido específico para cetirizina. De producirse, se recomienda un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta reciente. La cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis. Los eméticos y el lavado gástrico deben iniciarse dentro de las 4 horas siguientes a la sobredosis para que sean efectivos. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora. Sin embargo, si se ha ingerido una preparación de liberación prolongada, habrá más tiempo para obtener beneficio de estas medidas. En la intoxicación por Pseudoefedrina la diuresis forzada aumentará la eliminación de la misma, siempre y cuando la función renal sea adecuada. No obstante, en los casos de sobredosis grave no se recomienda la diuresis. Monitorizar la función cardiaca y cuantificar los electrolitos del suero. Si existen signos de toxicidad cardiaca puede estar indicado el uso de propranolol por vía IV. La hipotensión se puede tratar con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, monitorizando la concentración sérica de potasio durante la administración y durante varias horas después. En caso de producirse delirio y convulsiones administrará diazepam por vía IV.

## PRECAUCIONES

Las concentraciones de cetirizina sin alterar son mayores en los enfermos con disfunción hepática y su aclaramiento es más lento. Es posible que en estos pacientes sea necesaria una reducción de la dosis.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Debe evitarse el uso de este medicamento durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad de su uso en esta circunstancia.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso en las madres que están dando de lactar.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA:

En algunos pacientes, la cetirizina produce somnolencia, por lo que estos serán advertidos en el caso de que deban conducir o manejar maquinaria.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C  
Mantener fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

## PRESENTACIONES:

Caja x 10 Cápsulas + prospecto



Farmayala Medicines