

RESPIXION®



DAR CLIC EN LA PRESENTACIÓN

- RESPIXION® JARABE
- RESPIXION® CÁPSULAS
- RESPIXION® PLUS

RESPIXION® JARABE

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de jarabe contiene: Cetirizina 1mg/mL.

Excipientes: Azúcar Blanca, Carboximetilcelulosa, Benzoato de Sodio, Citrato de Sodio, Color rojo #40, Glicerina USP 99%, Color Ariavit azul #1, Sacarina sódica, sorbitol USP, Sabor Uva, Sabor Guarana.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgicos Antihistamínicos.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de Urticaria crónica, urticaria aguda, dermatitis por contacto, dermatitis óptica, manifestaciones alérgicas cutáneas, rinitis perenne, rinitis estacional, rinoconjuntivitis alérgicas.

POSOLOGÍA:

La dosis ponderal en niños es de 0.25 mg/kg/día.

Niños de 2-6 años: 1 cucharadita (5 mg de cetirizina diclorhidrato) 1 vez al día.

Niños de 6 hasta 11 años: 1 a 2 cucharaditas como máximo 1 vez al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 mg de cetirizina diclorhidrato) 1 vez al día.

En casos muy severos y excepcionalmente puede ser aumentada a 2 cucharaditas 2 veces al día. En pacientes ancianos y en aquellos con insuficiencia renal, la dosis debe ser determinada en forma individual. Se recomienda 1 cucharadita 1 vez al día..

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Entre los eventos adversos más frecuentemente observados (2% o más) en pacientes mayores de 12 años, se encuentran: Somnolencia, fatiga, boca seca, faringitis y mareos. En pacientes de 6 a 12 años, se encuentra cefalea, faringitis, dolor abdominal, tos, somnolencia, diarrea, epistaxis, broncoespasmo, náuseas y vómitos. En menos del 2% de los pacientes se ha reportado taquicardia, hipertensión, dolor torácico, edema en piernas y periférico, rubicundez y falla cardíaca pero la relación de causalidad no ha podido establecerse. Se han reportado reacciones manifestadas de hipersensibilidad como urticaria y erupciones en raras ocasiones. Se ha reportado la elevación transitoria de las transaminasas. La incidencia de eventos adversos de la Cetirizina es menor a los presentados con los antihistamínicos de primera generación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Debido a que la Cetirizina es mínimamente metabolizada en el hígado y excretada principalmente sin cambios, presenta un potencial bajo de interacciones con fármacos asociados a sistemas enzimáticos metabólicos. Se debe suspender su uso antes o después de una cirugía ya que puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares, especialmente en pacientes con una cardiopatía preexistente. La administración de teofilina disminuye en un 16% la depuración de la Cetirizina, pero la disposición de la primera no se altera cuando se administran concomitantemente ambos fármacos. La Cetirizina debe ser usada con precaución cuando se usan medicamentos sedantes.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría C: Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo los beneficios permiten utilizar el fármaco en mujeres embarazadas a pesar de sus riesgos potenciales.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

a) Síntomas: los síntomas observados después de una sobredosis importante de cetirizina se asocian principalmente con efectos en el SNC o con efectos que pudieran sugerir un efecto anticolinérgico. Los eventos adversos reportados después de una toma de por lo menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, agitación, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención de orina.

b) Manejo: no hay un antídoto conocido para la cetirizina. Si ocurriera una sobredosis, se recomienda un tratamiento sintomático o de soporte. Se debe considerar el lavado gástrico después de la ingestión de una ocurrencia corta. La cetirizina no se elimina efectivamente mediante diálisis.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Mantener en un lugar seco, fresco, protegido de la luz, conservar a temperatura no mayor a 30°C. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase." Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

Caja x 1 frasco x 60ml de jarabe + Prospecto + Vaso dosificador

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km. 2 1/2 Autopista Durán-Bolicho Durán – Ecuador



COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Cetirizina Diclorhidrato (DCI. Cetirizina)... 10 mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona K30; Estearato de magnesio; Cab-o-sil (Aerosil 200); Lactosa granulada; Alcohol etílico.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Respixon cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Respixon cápsulas
3. Cómo tomar Respixon cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Respixon cápsulas

1. Qué es Respixon cápsulas y para qué se utiliza

Respixon cápsulas es un medicamento antialérgico. Está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

- El alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- El alivio de la urticaria crónica (urticaria crónica idiopática).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Respixon cápsulas

No tomar Respixon cápsulas:

- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min).
- Si sabe que es alérgico a la cetirizina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, a hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cetirizina:

- Si usted tiene problemas renales, puede necesitar tomar una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.
- Si tiene problemas para orinar (como problemas de la médula espinal o de próstata o de vejiga), pídale consejo a su médico.
- Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones (ataques).

Pruebas cutáneas

Si se tiene que realizar pruebas cutáneas (de alergia), comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que estos medicamentos pueden afectar al resultado de las pruebas cutáneas. Necesitará interrumpir el tratamiento tres días antes de someterse a las pruebas.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 6 años.

Uso de Respixon cápsulas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Respixon cápsulas con alcohol

Se recomienda evitar el consumo de alcohol mientras se está tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Respixon cápsulas debe ser evitada en mujeres embarazadas, ya que la experiencia en el tratamiento de mujeres embarazadas es limitada.

No debe tomar Respixon cápsulas durante la lactancia, ya que la cetirizina se excreta por la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No hay evidencia de que Respixon cápsulas produzcan alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir a la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento después de tomar Respixon cápsulas si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada.

Respixon cápsulas contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Respixon cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo y cuándo debe tomar Respixon cápsulas

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado instrucciones diferentes de cómo usar Respixon cápsulas. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Respixon cápsulas puede no ser totalmente efectivo. Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido. Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 10 mg una vez al día como un comprimido.

Niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día como medio comprimido dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Para pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser determinada por su médico basándose en su función renal.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico o farmacéutico.

Si toma más Respixon cápsulas del que debe:

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Respixon cápsulas. Su médico decidirá entonces qué medidas deben tomarse.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor,

aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Respixon cápsulas

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Signos repentinos de alergia tales como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de cara, labios, lengua o alguna otra parte del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar.

- No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pensamientos suicidas
- Incapacidad para orinar

Si presenta cualquiera de los efectos antes mencionados, informe a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Fatiga
- Sequedad de boca
- Malestar
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Dolor de garganta y molestias al tragar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Debilidad
- Malestar general
- Hormigueo o entumecimiento de manos o pies.
- Agitación
- Prurito
- Sarpullido
- Diarrea
- Dolor de estómago

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Pruebas de función hepática alteradas
- Aumento de peso
- Convulsiones (ataques)
- Agresividad
- Confusión
- Depresión

- Ver, sentir u oír cosas que no están.

- Insomnio

- Hipersensibilidad (acostumbra a aparecer con reacciones de la piel como erupción, enrojecimiento con picor

- inflamación, retención de líquidos (edema)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado o moretones con más facilidad de la normal

- Visión borrosa, los ojos tienen un movimiento circular incontrolado

- Síncope

- Temblores

- Alteración o pérdida de gusto

- Movimientos del cuerpo involuntarios

- Dificultad, dolor o falta de control al orinar

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida de memoria

- Aumento de apetito

- Vértigo (sensación de giro)

Efectos adversos en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, los siguientes efectos adversos pueden aparecer con más frecuencia y puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Secreción nasal o nariz tapada

- Diarrea

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Respixon cápsulas:

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES:

Caja x 1 blister x 10 cápsulas c/u

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km 2 1/2 Autopista Durán-Bolicho

Durán - Ecuador



Biindustria®
"Protegemos su salud con calidad"

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene Levocetirizina 5 mg
Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

- La levocetirizina bloquea de forma competitiva y reversible a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina.
- Da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia.
- Mitiga parcialmente síntomas asociados a los procesos alérgicos como enrojecimiento ocular o congestión nasal. Además produce un ligero efecto broncodilatador y una disminución del prurito dérmico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- La Levocetirizina es rápida y ampliamente absorbida tras ser administrada por vía oral. Las concentraciones máximas en plasma se alcanzan 0,9 horas tras la administración.
- El estado de equilibrio se alcanza dos días más tarde. Las concentraciones máximas suelen ser 270 mg/mL y 308 mg/mL tras la administración de una dosis única de 5 mg y una dosis repetida de 5 mg cada día, respectivamente.
- El grado de absorción es independiente de la dosis y no se modifica con la comida, pero reduce y retrasa el pico de concentración. La vida media en plasma y en adultos es de 7,9 +/- 1,9 horas.
- El clearance medio total aparente es de 0,63 mL/min/kg. La orina es la principal vía de excreción de Levocetirizina y sus metabolitos, por ella se elimina alrededor del 85,4% de la dosis. Sólo el 12,9% de la dosis se excreta por las heces. Levocetirizina se excreta tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa.

INDICACIONES:

- Prevención y tratamiento de síndromes alérgicos cutáneos
- Prevención y tratamiento de alergias en la vía respiratoria
- Tratamiento de cualquier tipo de alergias

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Levocetirizina, a cualquier derivado piperogénico o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con enfermedad renal terminal (clearance de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Pacientes de 6 meses a 11 años de edad con insuficiencia renal

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos, entre leve y moderados (por sobre el 1%), más frecuentemente descritos son: sequedad de la boca, dolor de cabeza, fatiga y somnolencia. Se observaron otras reacciones adversas poco corrientes (no frecuentes), como astenia o dolor abdominal.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Los datos disponibles sobre el número limitado de embarazadas indican que cetirizina no tiene efectos sobre el embarazo o sobre la salud del feto/ recién nacido. Hasta la fecha no se dispone de más datos epidemiológicos relevantes. No se dispone de datos de Levocetirizina en mujeres embarazadas. Se recomienda su uso durante el embarazo, sólo si el beneficio supera los riesgos de su administración para el feto.

PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Se espera que la Levocetirizina se excrete por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Estudios realizados con el compuesto racémico cetirizina han demostrado que no existen interacciones clínicamente relevantes (con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, glipizida y diazepam) En pacientes sensibles, la administración conjunta con alcohol u otros depresores del SNC puede producir efectos sobre el sistema nervioso central, aunque se ha demostrado que el racémico de cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

Ritonavir aumentó el AUC plasmática de cetirizina en un 42% acompañado de un aumento en la vida media (53%) y una disminución del aclaramiento (29%) de la cetirizina. La disposición de ritonavir no ha sido alterada por la administración concomitante de cetirizina.

DOSIFICACIÓN

Adultos y niños a partir de los 6 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg.

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas.

Para la fiebre del heno es de 3 a 6 semanas, y en caso de exposiciones al polen durante cortos periodos de tiempo, una semana puede ser suficiente.

ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

No existe ningún antídoto específico conocido contra la levocetirizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

PRESENTACIONES:

Caja x 10 tabletas recubiertas

RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C
- Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Venta bajo receta médica.

