

ZETALERG®

Dicloridrato de cetirizina

### **Apresentações: - ZETALERG**

Caixa contendo 6 comprimidos revestidos.

Caixa contendo frasco com 75 ml.

Comprimidos e solução Uso oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### **COMPOSIÇÃO - ZETALERG**

Zetaler®Comprimidos: Dicloridrato de cetirizina.....10mg .

Excipiente q.s.p. ....1 comprimido.

Zetaler®Solução: Dicloridrato de cetirizina.....1mg.

Veículo q.s.p. ....1ml.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE - ZETALERG**

- ZETALERG® é um medicamento antialérgico utilizado no tratamento dos sintomas da rinite, conjuntivite e reações da pele causadas por processos alérgicos. · ZETALERG® deve ser conservado em lugar seco, fresco (temperatura menor que 30o C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso. · O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. · ZETALERG® COMPRIMIDOS e SOLUÇÃO devem ser ingeridos durante as refeições, se necessário, com o auxílio de água, leite, suco de frutas ou refrigerante. · Para a administração correta de ZETALERG®, leia atentamente o item Instruções de Uso, contido na parte final desta bula.
- A administração de ZETALERG® SOLUÇÃO a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido a presença de açúcar no medicamento (100 mg de açúcar/ ml). · Pode ocorrer sonolência durante o tratamento com ZETALERG®. Portanto, recomenda-se cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.
- Durante o tratamento com ZETALERG®, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. · Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. · Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS - ZETALERG**

A cetirizina é um metabólito ativo da hidroxizina. Apresenta atividade anti- histamínica, de ação prolongada, pela inibição seletiva dos receptores de histamina H1 periféricos e de substâncias inflamatórias celulares.

Devido a alta seletividade e afinidade da cetirizina pelos receptores H1, não possui efeitos anticolinérgicos e anti- serotoninicos significantes, apresentando, por isso, mínima incidência de efeitos colaterais sobre o sistema gastrointestinal e no sistema nervoso central, principalmente a sedação.

A cetirizina diminui significativamente a hiperatividade brônquica provocada pela histamina nas crises asmáticas.

A cetirizina é bem absorvida após a administração oral, atingindo concentração sérica máxima em uma hora. A presença de alimentos não interfere com a absorção da cetirizina. Apresenta alta ligação a proteínas plasmáticas, 93%, meia-vida de 8 horas e biotransformação hepática. A eliminação é principalmente renal, onde 60% da dose de cetirizina administrada é excretada na urina sob forma inalterada. A cetirizina também é eliminada no leite materno.

### **INDICAÇÕES - ZETALERG**

ZETALERG® é indicado na profilaxia e tratamento sintomático da rinite alérgica perene e sazonal, rinite vasomotora e conjuntivite alérgica; no tratamento sintomático do prurido, urticária, angioedema, dermatografismo causados por reações alérgicas. Como adjuvante no tratamento da asma brônquica e reações anafiláticas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES - ZETALERG**

Em casos de hipersensibilidade a cetirizina ou a qualquer componente da fórmula.

### **PRECAUÇÕES - ZETALERG**

Durante o tratamento com a cetirizina, os reflexos do paciente podem ser diminuídos. Por isso, é necessário cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

O risco/benefício do tratamento com a cetirizina deve ser avaliado criteriosamente pelo médico em situações clínicas como predisposição à retenção urinária, obstrução do colo da bexiga, hipertrofia prostática sintomática, insuficiência hepática, glaucoma de ângulo estreito.

A presença de sacarose na formulação de ZETALERG® SOLUÇÃO deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos (100 mg de açúcar/ ml).

A dose de cetirizina deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal. Durante o tratamento com a cetirizina não recomenda-se a ingestão de bebidas alcoólicas, devido a potencialização dos efeitos do álcool.

Gravidez e lactação: estudos in vivo não demonstraram evidências de efeitos teratogênicos com o uso da cetirizina. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

A cetirizina é eliminada no leite materno, assim a administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se a cetirizina for utilizada durante a lactação.

### **REAÇÕES ADVERSAS - ZETALERG**

ZETALERG® é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Pode ocorrer sedação com sonolência diurna, xerostomia,

zumbido, tontura, cefaléia, náusea, vômito, desconforto ou dores estomacais, espessamento das secreções brônquicas.

Ocasionalmente, foram relatados efeitos como irritabilidade, insônia, nervosismo, excitação.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - ZETALERG**

Anti-histamínicos, hipnóticos, sedativos, depressores do sistema nervoso central: pode ocorrer potencialização da ação destes medicamentos quando há administração concomitante da cetirizina.

Broncodilatadores: a frequência de administração pode ser diminuída, quando utilizados simultaneamente com a cetirizina.

## **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO - ZETALERG**

A dose recomendada de ZETALERG® é a seguinte:

Adultos e crianças maiores que 12 anos: 1 comprimido ou 10 ml da solução uma vez ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: meio comprimido ou 5 ml da solução duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 ml da solução duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal devem reduzir a dose diária à metade da recomendada.

## **INSTRUÇÕES DE USO - ZETALERG**

ZETALERG® COMPRIMIDOS e SOLUÇÃO devem ser administrados com as refeições, se necessário, com o auxílio de água, leite, suco de frutas ou refrigerante. Para a utilização posológica correta, as doses de ZETALERG® SOLUÇÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto. O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.

## **SUPERDOSAGEM - ZETALERG**

Os principais sintomas de intoxicação são sonolência, taquicardia, hipotensão, hiperexcitabilidade e convulsão.

O tratamento é sintomático e consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico, monitorização do sistema cardiovascular e respiratório.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti. CRF- SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0073

A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

## **ZETALERG - Laboratório**

UCI FARMA

Rua do Cruzeiro, 374

São Bernardo do Campo/SP - CEP: 09725-310

Tel: (011)414-2022

Fax: (011)448-5253