CONTENIDO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO....2
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA....2
3. FORMA FARMACÉUTICA....2
4. DATOS CLÍNICOS....2
4.1. Indicaciones terapéuticas....2
4.2. Posología y forma de administración....2
4.3. Contraindicaciones....3
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo....3
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción....3
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia....4
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas....4
4.8. Reacciones adversas....4
4.9. Sobredosis....7
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS....8
5.1. Propiedades farmacodinámicas....8
5.2. Propiedades farmacocinéticas....9
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad....10
6 . DATOS FARMACÉUTICOS....10
6.2. Incompatibilidades....10
6.3. Periodo de validez....10
6.4. Precauciones especiales de conservación....10
6.5. Naturaleza y contenido del envase....10
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones....11
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN....11
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN....11
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN....11
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO....11
11. BIBLIOGRAFIA....11

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANTIALER® GOTAS PEDIATRICAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de solución contiene:
Cetirizina dihidrocloruro 10 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

Una gota de solución contiene 0,5 mg de cetirizina dihidrocloruro (1 ml = 20 gotas, 1 gota = 0,5 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral
Solución transparente e incoloro, de olor y sabor agradable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetirizina está indicado en adultos y niños para el alivio de:
- Síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Síntomas de la urticaria crónica

4.2. Posología y forma de administración

Dosis y Modo de usar

Forma de administración: las gotas se deben verter en una cuchara o diluir en agua y tomar por vía oral. Si se usa la dilución, se debe considerar especialmente en la administración a niños, que el volumen de agua en el que se añaden las gotas necesita adaptarse a la cantidad de agua que el paciente es capaz de tragar.

La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

Adultos

10 mg (20 gotas) una vez al día.

Se puede iniciar con una dosis de 5 mg (10 gotas), sí proporciona un control satisfactorio de los síntomas.

Niños

Niños de 2 a 6 años de edad: 2.5 mg (5 gotas) dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años de edad: 5.0 mg (10 gotas) dos veces al día.

Niños mayores de 12 años de edad: 10.0 mg (20 gotas) una vez al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo a cualquiera de los excipientes a la hidroxizina o a cualquier derivado piperazínico.
Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 mL/min.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

A dosis terapéuticas, no se ha demostrado interacción clínicamente significativa con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). Sin embargo, se recomienda precaución si se toma concomitantemente alcohol.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (p.ej., lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

Los medicamentos antihístaminicos inhiben las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

Cuando cesa el tratamiento con cetirizina puede aparecer prurito y/o urticaria, incluso si los síntomas no estaban presentes antes del inicio del tratamiento. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y pueden requerir el reinicio del tratamiento. Los síntomas se deberían resolver cuando el tratamiento se reinicie.

Población pediátrica

Debido a la cantidad de algunos de los excipientes en la formulación, no se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 2 años.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y perfil de tolerancia de cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

La absorción de cetirizina no se reduce con la comida, aunque la velocidad de absorción si disminuye.

En pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar

disminuciones adicionales en la atención y alteración del rendimiento, aunque la cetirizina no potencia el efecto del alcohol (niveles en sangre de 0,5 g/l).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos recogidos prospectivamente relativos al uso de cetirizina durante el embarazo, no sugieren un potencial tóxico para la madre o para el feto.
Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia

Cetirizina se excreta en la leche materna en concentraciones que suponen del 25% al 90% de las medidas en el plasma, dependiendo del tiempo de muestreo después de la administración. Por tanto, debe prestarse atención cuando se prescribe cetirizina a mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Los datos disponibles la fertilidad en humana son limitados, pero no se han identificado riesgos potenciales. Los datos en animales no sugieren riesgo de toxicidad para la reproducción en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las medidas objetivas no han mostrado efectos clínicos relevantes de la cetirizina, a las dosis recomendadas de 10 mg, sobre la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora. Por lo tanto, los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria deberán tener en cuenta su respuesta al fármaco. En estos pacientes sensibles, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede causar disminuciones adicionales en el estado de alerta y alteración del rendimiento.

4.8. Reacciones adversas

Los estudios clínicos han demostrado que cetirizina a la dosis recomendada tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. En algunos casos se ha notificado estimulación paradójica del SNC.

Aunque cetirizina es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H_1 y esta relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han notificado casos aislados de dificultad para la micción, trastornos de la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha notificado casos de función hepática anómala con aumento de las enzimas hepáticas, acompañadas por aumento de la bilirrubina. Muchos de estos casos se resuelven tras la interrupción del tratamiento.

Lista de efectos adversos

Están disponibles los datos de los ensayos clínicos controlados doble ciego, que incluyeron más de 3200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando cetirizina con un placebo u otro antihistamínico a la dosis recomendada (10 mg al día de cetirizina).

En este conjunto, se notificaron en una proporción igual o superior al 1 % las siguientes reacciones adversas para 10 mg de cetirizina en los ensayos controlados con placebo:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fatiga	1,63 %	0,95 %
Trastornos del sistema nervioso		
Mareos	1,10 %	0,98 %
Dolor de cabeza	7,42 %	8,07 %
Trastornos gastrointestinales		
Dolor abdominal	0,98 %	1,08 %
Sequedad de boca	2,09 %	0,82 %
Nauseas	1,07 %	1,14 %
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	9,63 %	5,00 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Faringitis	1,29 %	1,34 %

Aunque estadísticamente más frecuente que en el grupo placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades usuales diarias no se ven afectadas por la dosis diaria recomendada en voluntarios jóvenes sanos, como se demostró por otros estudios.

Población pediátrica

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1% en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en los ensayos controlados con placebo, son:

Reacciones adversas (WHO-ART)	10 mg de cetirizina (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	1,0 %	0,6 %
Trastornos psiquiátricos		
Somnolencia	1,8 %	1,4 %
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		

Rinitis	1,4 %	1,1 %
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Fatiga	1,0 %	0,3 %

Experiencia poscomercialización

Además de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos y mencionadas anteriormente, en la experiencia post-comercialización se han descrito las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación MedDRA Órgano Sistema y la frecuencia estimada en base a la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (≤ 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

***Trastornos de la sangre y del sistema linfático*:**
Muy raros: trombocitopenia.

***Trastornos del sistema inmune*:**
Raros: hipersensibilidad.
Muy raros: shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
No conocida: aumento del apetito.

***Trastornos psiquiátricos*:**
Poco frecuentes: agitación.
Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio.
Muy raros: tics.
No conocida: pensamientos suicidas, pesadillas.

***Trastornos del sistema nervioso*:**
Poco frecuentes: parestesia.
Raros: convulsiones
Muy raros: disgeusia, síncope, temblor, distonía, discinesia.
No conocida: amnesia, deterioro de la memoria.

***Trastornos oculares*:**
Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.

Trastornos del oído y del laberinto:
No conocida: vértigo

***Trastornos cardiacos*:**
Raros: taquicardia.

***Trastornos gastrointestinales*:**
Poco frecuente: diarrea.

***Trastornos hepatobiliares*:**
Raros: función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ-GT y bilirrubina).
No conocida: hepatitis

***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*:**
Poco frecuentes: prurito, sarpullido.
Raros: urticaria.
Muy raros: edema angioneurótico, erupción debida al medicamento.
No conocida: pustulosis exantemática aguda generalizada

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
No conocida: artralgia

***Trastornos renales y urinarios*:**
Muy raros: disuria, enuresis.
No conocida: retención urinaria.

***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*:**
Poco frecuentes: astenia, malestar.
Raro: edema.

***Exploraciones complementarias*:**
Raro: aumento de peso.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas
Después de la interrupción del tratamiento con cetirizina, se han notificado prurito (picor intenso) y /o urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9. Sobredosis
Síntomas

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente asociados con efectos sobre el SNC o con efectos que podrían sugerir un efecto

anticolinérgico.

Los efectos adversos notificados después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada es: confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar, midriasis, prurito, nerviosismo, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento

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 del medicamento.
Cetirizina no se elimina de forma efectiva por diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico, derivados de la piperazina,
Código ATC: R06A E07

Mecanismo de acción
Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente y selectivo inhibidor de los receptores periféricos H_1. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad medible nada más que por los receptores H_1.

Efectos farmacodinámicos
Además de su efecto anti-H_1, cetirizina demostró que exhibía actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una vez al día o dos veces al día, inhibe la última fase de reclutamiento de eosinófilos, en la piel y el tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alergenos por vía tópica.

Eficacia clínica y seguridad
Estudios en voluntarios sanos muestran que cetirizina a dosis de 5 y 10 mg inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidos por altas concentraciones de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 6 semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma de leve a moderado, 10 mg de cetirizina administrados una vez al día, mejoraron los síntomas de la rinitis y no alteraron la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de cetirizina a pacientes alérgicos con asma de leve a moderado.

En un estudio controlado con placebo, cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A la dosis recomendada, cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de de los pacientes con rinitis perenne o rinitis alérgica estacional.

Población pediátrica

En un estudio de 35 días en niños de 5 a 12 años, no se encontró tolerancia a los efectos antihistamínicos de cetirizina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el tratamiento con cetirizina después de una administración repetida, la piel recupera su reactividad normal a la histamina en 3 días.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas en el estado de equilibrio son de 300 ng/ml y se alcanzan en 1 hora ±0,5 horas. La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área debajo de la curva (AUC) es monocompartimental.

El grado de absorción de cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque la velocidad de absorción disminuye.

El grado de biodisponibilidad es similar cuando cetirizina se administra como solución, cápsula o comprimido.

Distribución

El volumen aparente de distribución es de 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del 93

±0,3 %. Cetirizina no modifica la unión de warfarina a proteínas.

Metabolismo o Biotransformación

Cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso.

Eliminación

La semivida terminal es aproximadamente de 10 horas y no se observa acumulación de la cetirizina tras la administración de dosis diarias de 10 mg durante 10 días. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina.

Linealidad/ No linealidad

Cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Insuficiencia renal: La farmacocinética del medicamento fue similar en pacientes con insuficiencia leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 ml/min) y voluntarios sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % del aclaramiento comparado con voluntarios sanos. Los pacientes en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina de menos de 7 ml/min) a los que se daba una única dosis oral de 10 mg de cetirizina tuvieron un aumento de 3 veces en la semivida y una disminución del 70 % en el aclaramiento comparados

con los voluntarios normales.
Cetirizina se eliminaba poco por hemodiálisis. Es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

Insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedad hepática crónica (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) a los que se dio 10 o 20 mg de cetirizina en una única dosis, tuvieron un incremento del 50 % en la semivida con una disminución de un 40 % en el aclaramiento comparado como los voluntarios sanos.
Solo es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática dañada si presentan daño renal concomitante.

Pacientes de edad avanzada: Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la semivida aumentó un 50 % y el aclaramiento disminuyó en un 40 % en comparación con los pacientes normales. La disminución en el aclaramiento de cetirizina en estos voluntarios parece relacionarse con la disminución de su función renal.

Población pediátrica: La semivida de cetirizina fue de 6 horas en niños de 6 a 12 años y 5 horas en niños de 2 a 6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses, se redujo a 3,1 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos en los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes
Ácido acético glacial, acetato de sodio anhidro, metil parabeno sódico, propil parabeno, propilenglicol, glicerina, sucralosa, sabor banano, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades
No procede.

6.3. Periodo de validez
48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase
Envase externo: Caja de cartón dúplex con protección UV.
Envase interno: Frasco de vidrio Ambar con gotero plástico adherido a la boca del frasco, con tapa rosca plástica de polietileno de alta densidad, blanca
Presentaciones comerciales
Caja x frasco gotero de 10mL + inserto

Caja x frasco gotero de 20mL + inserto
Muestra médica
Caja x frasco gotero de 5mL + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2497-MEN-0819

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de emisión: 20/08/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
28/JULIO/2026

11. BIBLIOGRAFIA:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (s. f.). *Ficha técnica del medicamento* (CIMA, código P_68460). Centro de Información Online de Medicamentos (CIMA). https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68460/P_68460.html

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
02/JULIO/2020	001	EDICION PRELIMINAR
28/JULIO/2026	002	Mejora de formato, se incluye información

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMIÑO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.