



CCEF-RC-0366-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CETERIX 5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CETIRIZINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CETIRIZINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.858/24**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2024**; VIGENTE HASTA: **11-11-2031**

FABRICANTE: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VITAL LABORATORIES PVT. LTD / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARELYS CAROLINA HERAS MEDINA**

PROPIETARIO: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la rinitis y conjuntivitis estacionales, rinitis alérgica perenne, prurito y urticaria alérgica.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 2 a 6 años: 0,1-0,3 mg/kg/día (máximo 5 mg/día).

Adultos y niños mayores de 6 años: 10 mg una (1) vez al día.

Dosis máxima:

Los estudios clínicos destacan que la administración de dosis superiores a las usuales no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y que, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con valores de depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min se debe reducir la dosis usual recomendada a 5 mg/día.

Cuando sólo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres= $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100mL)}$.

Depuración (mL/min) en mujeres= $(0,85) \times (\text{depuración en hombres})$.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024011041N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 5



CCEF-RC-0366-2024

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que co-exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo en el caso de pacientes con 77 años o más, en quienes se recomienda reducir la dosis a 5 mg/día.

Modo de uso:

Administrar por vía oral, después tomar un vaso con agua, con o sin las comidas.

Advertencias:

Generales:

En algunos pacientes sensibles la cetirizina puede provocar algún grado de depresión del sistema nervioso central (somnolencia, mareos) y, por lo tanto, disminuir la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Se debe advertir a los pacientes tal posibilidad.

Durante el tratamiento se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes disfunción renal y/o hepática.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con cetirizina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su durante la gestación debe limitarse a situaciones en las que se considere estrictamente necesario.

Lactancia:

Dado que la cetirizina es distribuida a leche materna y se desconocen sus efectos en el lactante, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la cetirizina o a los constituyentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, boca seca, náuseas, vómito, gastritis.

Poco frecuentes: Diarrea, sialorrea, dispepsia, constipación, melena.

Raras: Alteración del gusto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024011041N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 2 de 5



CCEF-RC-0366-2024

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Alteración en las pruebas de función hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Aumentos de peso.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Retención urinaria, cistitis.

Raras: Infecciones del tracto urinario.

Muy raras: Disuria, enuresis.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Rubor facial, palpitaciones, hipertensión.

Raras: Taquicardia, edema periférico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos, somnolencia.

Poco frecuentes: Agitación, parestesia, ataxia, incoordinación, nerviosismo, dificultad de concentración.

Raras: Agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio, convulsiones.

Muy raras: Temblor, distonía, disquinesias, tic.

Trastornos respiratorios:

Frecuentes: Faringitis, rinitis, tos, epistaxis.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Calambres en las piernas, mialgias, artralgia, hipertonía.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo, dolor de oído, tinitus, reducción de la capacidad auditiva.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Conjuntivitis.

Muy raras: Visión borrosa, diplopía, trastornos de la acomodación, crisis oculogíricas.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Mastalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, sarpullido, erupción, resequedad cutánea.

Raras: Urticaria.

Muy raras: Angioedema.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Fotosensibilidad, púrpura.

Raras: Reacciones de hipersensibilidad.

Muy raras: Shock anafiláctico.

Trastornos generales:

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Astenia, malestar general, sudoración.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes con cetirizina.

En un estudio clínico se observó una reducción de 16% en la depuración de cetirizina durante su co-administración con teofilina.

Se estima que su co-administración con depresores del sistema nervioso central o con bebidas alcohólicas podría resultar en un efecto depresor aditivo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024011041N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0366-2024

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar los resultados de pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina están principalmente relacionados con el sistema nervioso central o con efectos que sugieren una acción anticolinérgica. Con la ingestión de una cantidad al menos cinco (5) veces superiores a la dosis usual diaria recomendada se han reportado: Cefalea, confusión, mareos, fatiga, nerviosismo, irritabilidad, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor, visión borrosa, diarrea y retención urinaria.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva, considerar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado).

Tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis es inefectiva.

TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

USO PEDIÁTRICO

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Este producto puede causar somnolencia. Evítese actividades que impliquen estados de alerta.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR ÁMBAR, OPACO.

Cierre: TAPA DE ALUMINIO (ALU), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE PE/PEBD ESPUMADO / PE, COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: PILFER PROOF DE ALUMINIO (ALU), COLOR BLANCO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: VASO DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30, 60, 120 y 180 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 10, 15 y 30 mL.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024011041N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 4 de 5



CCEF-RC-0366-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024011041N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)