

# Supraler<sup>®</sup>

## Levocetirizina

### Diclorhidrato 5 mg

#### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Fórmula:**

#### **Cada comprimido recubierto contiene:**

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 200.....	93,00 mg
Croscaramelosa Sódica .....	1,00 mg
Estearato de Magnesio .....	1,00 mg
Opadry II WHITE.....	10,00 mg

#### **Acción terapéutica:**

La Levocetirizina es utilizada como antialérgico antihistamínico H<sub>1</sub>. Su clasificación ATC es R06A E07: Aparato respiratorio, antihistamínico para empleo sistémico; derivado piperazínico.

#### **Indicaciones:**

SUPRALER<sup>®</sup> se encuentra indicado para el tratamiento de las afecciones alérgicas en general tales como dermatitis, prurito, alergia rinosinusal, urticaria y dermatosis alérgica.

#### **Acción farmacológica:**

La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la hidroxina, con acción antagonista de los receptores H<sub>1</sub> 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, así mismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.

Como los antihistamínicos de nueva generación (loratadina, terfenadina, acrivastina), la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica como la difenhidramina.

#### **Farmacocinética:**

Por vía oral, la Levocetirizina 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 absorción y los picos plasmáticos se presentan unas tres horas después de la administración. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de Levocetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación de Levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja.

La vida media plasmática es de unas 9 horas, y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. La Levocetirizina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%).

## **Posología y forma de administración:**

*Adultos y niños mayores de 6 años:* 1 comprimido una vez al día o ½ comprimido cada 12 horas.

*Niños menores de 6 años de edad:* La administración de SUPRALER® no se haya indicada en niños menores de 6 años de edad.

*Ancianos:* al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos.

*Pacientes con insuficiencia renal:* la dosis debe reducirse la mitad en pacientes con insuficiencia renal.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* la dosificación no debe modificarse en pacientes con insuficiencia hepática.

## **Contraindicaciones:**

SUPRALER® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la cetirizina diclorhidrato, a la efedrina o a cualquier piperazina.

## **Precauciones y advertencias:**

Evitar el consumo de alcohol. Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante. Alertar que si se manejan vehículos o se operan maquinarias no hay que sobrepasar las dosis recomendadas. En pruebas objetivas de la función psicomotora la incidencia de sedación con Levocetirizina fue similar a la del placebo.

### *Embarazo y lactancia:*

No se recomienda el uso de SUPRALER® durante el embarazo.

La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER® durante el período de lactancia.

## **Interacciones medicamentosas:**

No se han descripto hasta el momento interacciones clínicas significativas con Levocetirizina, pero se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante. Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un periodo de tiempo adecuado antes de realizadas.

## **Reacciones adversas:**

Ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefalea, mareos, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

## **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **Presentaciones:**

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C  
PRESERVAR DE LA LUZ  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50853

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**  
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666