



Alidial L

Levocetirizina diclorhidrato

Vía oral
Comprimidos recubiertos - Gotas orales
Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA

Alidial L comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene **Levocetirizina diclorhidrato** 5,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa Monohidrato; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

Alidial L gotas orales: Cada ml contiene **Levocetirizina diclorhidrato** 5,00 mg. Excipientes: Benzoato de sodio; Sorbitol solución 70%; Sacarina sódica; Esencia de cereza; Citrato de sodio; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico, antihistamínico H1. Código ATC: R06AE09

INDICACIONES

Alidial L 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 H1, potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales 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, asimismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los tests de irritación nasal. Como los antihistamínicos de nueva generación (loratadina, acrivastatina), 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:

La farmacocinética de la Levocetirizina es lineal, independiente de la dosis y del tiempo, y muestra una escasa variabilidad intraindividual. Por vía oral, se absorbe rápidamente

y de manera casi total. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Se metaboliza menos del 14% de la dosis. La Levocetirizina no mostró efectos relevantes sobre el intervalo QT del ECG.

Unión a proteínas plasmáticas: La Levocetirizina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (95%).

Vida media de eliminación: La vida media es de 9 horas luego de la administración oral, y el aclaramiento corporal total medio es de 0,63 ml/kg/min. Este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. Por lo tanto, es preciso ajustar el intervalo posológico en pacientes con insuficiencia renal.

C_{max}: 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 3 horas después de la administración. La concentración máxima es normalmente de 270 ng/ml tras la administración de una dosis única y de 308 ng/ml tras dosis múltiples de 5 mg por vía oral, respectivamente.

Eliminación: 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 intrasujetos es baja.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Modo de empleo: Tener presente que 1 ml de **Alidial L** contiene 5 mg de Levocetirizina diclorhidrato y equivale a 20 gotas. Puede administrarse con o sin alimentos.

Adultos, niños a partir de los 12 años y adolescentes: Se recomienda dosis única diaria de 5 mg (1 comprimido recubierto o 20 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 a 11 años: Se recomienda dosis única diaria de 2,5 mg (1/2 comprimido recubierto o 10 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 meses a 5 años: Se recomienda dosis única diaria inicial de 1,25 mg (5 gotas), a ser administrada por la tarde. No debería excederse la dosis única diaria de 1,25 mg.

En niños menores de 6 años no se recomienda el empleo de los comprimidos, ya que los mismos no permiten ajustar la dosis en función del peso.





Ancianos: Se debe ajustar la dosis en los ancianos con insuficiencia renal.

Ajuste posológico en insuficiencia renal:

Normal: Clearance de creatinina > 80 ml/min: 1 comprimido/24hs.

Leve: Clearance de creatinina 50-79 ml/min: 1 comprimido/24hs.

Moderada: Clearance de creatinina 30-49 ml/min: 1 comprimido/48hs.

Severa: Clearance de creatinina < 30 ml/min: 1 comprimido/72hs.

Enfermedad renal terminal: La dosis debe reducirse a la mitad en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es preciso ajustar la pauta posológica.

CONTRAINDICACIONES

Alidial L está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la cetirizina diclorhidrato, a la efedrina o a cualquier piperazina. Insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pruebas objetivas de la función psicomotora la incidencia de sedación con Levocetirizina fue similar a la del placebo. No se recomienda el uso de Levocetirizina comprimidos en los niños menores de 6 años de edad, ya que los comprimidos recubiertos no permiten ajustar la dosis adecuadamente. 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han descrito 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 período de tiempo adecuado antes de realizarlas.

Embarazo: Categoría B. No se recomienda el uso de **Alidial L** durante el embarazo.

Lactancia: La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso del producto durante el período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Los síntomas de la sobredosis son somnolencia en los adultos y agitación e inquietud iniciales, seguidas de somnolencia, en los niños. No existe ningún antídoto específico de la Levocetirizina. Si se produce una sobredosis, se recomienda administrar tratamiento sintomático o de apoyo. Se considerará la posibilidad de hacer un lavado gástrico tras la ingestión puntual. La Levocetirizina no se elimina eficazmente con hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más 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

Alidial L comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Alidial L gotas orales: Envase conteniendo 20 ml.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Eugenia Belgioirno - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.560

Siegfried S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT, C.A.B.A.

Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431

www.siegfried.com.ar

Fecha de última revisión: Diciembre 2017.



3037904840 AS1685 0325 242/L638

