



Celaris®

Comprimidos, Solución Oral y Gotas
Pediátricas

Composición:

Celaris® 5 mg Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Levocetirizina diclorhidrato..... 5 mg
Excipientes c.s.p..... 1 comprimido

Celaris® 5 mg/5 mL Solución Oral:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Levocetirizina diclorhidrato..... 5 mg
Vehículo c.s.p..... 5 mL

Celaris® 5 mg/mL Gotas Pediátricas:

Cada mililitro equivalente a 20 gotas
contiene:

Levocetirizina diclorhidrato..... 5 mg
Vehículo c.s.p..... 1 mL

Descripción:

Celaris® contiene levocetirizina diclorhidrato, que es un enantiómero de la Cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos, caracterizada por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia) debido a que no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Indicaciones:

Celaris® está indicado en el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como:

- Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares).
- Rinitis alérgica perenne.
- Urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones:

- Pacientes con historia de hipersensibilidad a levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico.
- Pacientes con enfermedad terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min.
- Pacientes con crisis agudas de asma.
- Niños de 6 a 11 años con disfunción renal.

Precauciones:

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis al grado de insuficiencia.

Efectos sobre la conducción de vehículos:

La levocetirizina ocasionalmente puede producir somnolencia y fatiga, por lo que se aconseja no conducir vehículos ni operar maquinarias hasta que se conozca cómo este medicamento afecta al paciente.

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

La administración de **Celaris®** junto con medicamentos que contienen teofilina, retrasan la eliminación de levocetirizina del organismo, pero no se produce ninguna alteración en la teofilina.

La tasa de absorción de **Celaris®** no se reduce con el consumo de alimentos, pero su velocidad de absorción se ve disminuida.

En pacientes sensibles, la administración simultánea de **Celaris®** con alcohol u otro depresor del sistema nervioso central puede producir somnolencia, aunque se ha demostrado que no potencia los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: En estudios realizados con animales de laboratorio, no han registrado efectos teratógenos. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: Se espera que la levocetirizina se excrete en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia. Sólo debe considerarse su uso cuando el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier riesgo teórico que pueda sufrir el lactante.

Reacciones adversas:

En general, **Celaris®** es bien tolerado, en las dosis usuales.

Los efectos adversos, más frecuentes en adultos y que se presentan de leves a moderados son: Cefalea, somnolencia, sequedad en la boca, nasofaringitis, faringitis y fatiga. Se han observado otros efectos adversos poco comunes, como astenia y dolor abdominal, con baja incidencia.

En niños de 6 a 11 años, se ha observado la aparición de pirexia (elevación de la temperatura), somnolencia, gripe y epistaxis (sangrado de nariz).

Si los síntomas persisten, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Dosis y vía de administración:

Celaris® 5 mg comprimidos, **Celaris**® 5 mg / 5mL solución oral y **Celaris**® 5 mg / mL gotas pediátricas, se administran por la vía oral con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis diaria recomendada es de 5 mg, equivalente a 1 comprimido de **Celaris**®, o una cucharadita (5 mL) de **Celaris**® solución oral por la noche.

Adulto mayor: Se recomienda el ajuste de la dosis para aquellos que padezcan disfunción renal moderada a severa.

Niños entre 6 y 12 años: La dosis diaria recomendada es de 2.5 mg a 5 mg de **Celaris**® gotas, por la noche.

Concentración	Gotas	Cucharadita
2.5 mg	10	1/2
5 mg	20	1

Niños de 2 a 5 años: La dosis diaria recomendada es de 2.5 mg administrada en dos tomas de 1.25 mg (5 gotas dos veces al día).

Administración en disfunción renal: La dosis de **Celaris**® debe reducirse de acuerdo al aclaramiento de creatinina (CC) determinado:

- CC 30 a 49 mL/min: 2.5 mg cada 2 días.
- CC 10 a 29 mL/min: 5 mg cada 3-4 días.
- CC menor de 10 mL/min: Contraindicado

Presentaciones:

Celaris® 5 mg comprimidos:
Caja conteniendo 10 comprimidos.

Celaris® 5 mg/5mL solución oral:
Frasco conteniendo 60 mL.

Celaris® 5 mg/mL gotas pediátricas:
Frasco conteniendo 20 mL.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y humedad.

Venta bajo prescripción médica.



Producto elaborado por:
Laboratorios Vizcaíno, S.A.

La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir
Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizcainos.com
Información para el consumidor: (502) 24940500