

Hisaler – D

Gotas

Solución para gotas orales

Jarabe

COMPOSICION:

Cada ml de Hisaler-D solución para gotas orales contiene:

Cetirizina diclorhidrato 5 mg

Pseudoefedrina sulfato 30 mg

Excipientes c.s.

Cada 100 ml de Hisaler-D jarabe contiene:

Cetirizina diclorhidrato 100 mg

Pseudoefedrina sulfato 600 mg

Excipientes c.s.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Pseudoefedrina Sulfato:

La acción de la Pseudoefedrina es más específica a nivel de los receptores alfa-adrenérgicos de los vasos sanguíneos del tracto respiratorio superior y menos específica sobre la circulación, produciendo una vasoconstricción en estos sitios.

Cetirizina:

Es un antialérgico - antihistamínico H1 de segunda generación altamente selectivo, sin efectos sedantes debido a su escasa distribución en el SNC y sin efectos anticolinérgicos significativos. Sus propiedades antihistamínicas, posee ciertas acciones antiinflamatorias, que incluyen efectos inhibidores sobre la quimiotaxis de eosinófilos y basófilos, demostradas en modelos de reacción tardía in vivo y sobre la producción de PGD-2.

Asimismo, se ha demostrado que Cetirizina provoca broncodilatación moderada y además bloquea la histamina que induce broncoespasmo en pacientes asmáticos.

INDICACIONES:

Indicado en el alivio de la congestión nasal y ocular ocasionada por rinitis alérgica estacional, resfrío común, alergias rinosinusales, fiebre de heno y asma polínica. También es útil en el tratamiento de los síntomas congestivos y alérgicos asociados a sinusitis, otitis y conjuntivitis alérgica.

INTERACCIONES:

Por pseudoefedrina:

- Anestésicos por inhalación: Incrementan el riesgo de arritmias ventriculares severas.
- Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos: Se puede disminuir este efecto.
- Bloqueadores betaadrenérgicos: Se puede disminuir su efecto terapéutico.
- Estimulantes del SNC: Se pueden potenciar sus efectos.
- Citratos: Se puede inhibir la excreción urinaria.
- Cocaína: Se puede incrementar la estimulación de SNC y los efectos cardiovasculares.
- Glicósidos digitálicos: Se puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Levodopa: Se puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.
- Inhibidores de la MAO: Se puede intensificar y prolongar la estimulación cardíaca y el efecto vasopresor de la pseudoefedrina.
- Nitratos: Se pueden reducir los efectos antianginosos.
- Alcaloides de la rauwolfia: Se puede inhibir la acción de la pseudoefedrina.
- Simpaticomiméticos: Se puede incrementar la estimulación del SNC y los efectos cardiovasculares.
- Hormonas tiroideas: Se pueden potenciar los efectos de ambos.

Otros medicamentos que pueden afectar el uso de antihistaminicos o amimas simpaticomiméticas son especialmente los anticolinergicos; medicamentos para la presión alta o depresión; alcohol o medicamentos depresores del SNC, glicósidos digitalicos y los IMAO con pseudoefedrina.

Por Cetirizina:

La coadministración de Teofilina y Cetirizina puede causar disminución del clearance de esta última, resultando en un aumento de los niveles plasmáticos y posible toxicidad de Cetirizina. Aunque se requieren estudios adicionales, utilizar concomitantemente con precaución.

CONTRAINDICACIONES:

Una evaluación riesgo-beneficio debería ser realizada cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Hipersensibilidad conocida al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.
- Por pseudoefedrina: Enfermedad cardiovascular (incluyendo isquemia cardiaca), enfermedad arterial coronaria severa, hipertensión leve a severa, diabetes mellitus, predisposición a glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, sensibilidad a la pseudoefedrina u otros simpaticomiméticos.

PRECAUCIONES:

Sensibilidad cruzada: Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos pueden ser sensibles a la pseudoefedrina también. Los pacientes sensibles a un antihistamínico pueden ser sensibles a la cetirizina también.

Embarazo: No se han realizado estudios en humanos para pseudoefedrina y cetirizina, sin embargo en animales originan efectos adversos en el feto. Por precaución no administrar durante el embarazo caso contrario contar con el criterio médico donde se evalúe el riesgo y beneficio.

Lactancia: Sus componentes se distribuyen en la leche materna. Su uso no es recomendado en madres que estén dando de lactar, debe evaluarse el riesgo y beneficio.

Pediatría: No debería ser usado en neonatos y prematuros.

Geriatría: Debe ser usado con precaución en estos pacientes debido a que podría originar un mayor incidencia de reacciones adversas.

Asimismo tomar las siguientes precauciones: Se recomienda suspender la terapia 48 horas antes de someterse a la realización de test cutáneos, actividades que requieran alerta mental, Insuficiencia renal o disfunción hepática.

INCOMPATIBILIDADES: No se han reportado.

REACCIONES ADVERSAS:

Necesitan atención médica, incidencia rara más frecuente con dosis altas: Convulsiones; alucinaciones; latidos cardíacos irregulares o lentos; sensación de falta de aire o dificultad para respirar; anafilaxia; colestasis, hepatitis u otras anormalidades de la función hepática; convulsiones.

Necesita atención médica sólo si continúan o causan molestias:

- *Incidencia más frecuente:* Nerviosismo, intranquilidad, problemas para dormir, somnolencia.
- *Incidencia menos frecuente o rara:* Micción dificultosa o dolorosa; mareos o aturdimiento; latidos cardíacos rápidos o potentes; cefalea; sudoración incrementada; náusea o vómitos; temblor; palidez inusual; debilidad; visión borrosa o cualquier cambio en la visión; confusión; mareos; sequedad de la boca, nariz o garganta; aumento del apetito o ganancia de peso; pérdida del apetito; reacción paradójica (pesadillas; excitación, nerviosismo, intranquilidad o irritabilidad inusuales); fotosensibilidad; timbre o zumbido en los oídos; exantema; malestar gastrointestinal, dolor estomacal o náusea; taquicardia.

ADVERTENCIAS:

Puede enmascarar los efectos ototóxicos de las dosis altas de salicilatos.

Evitar el uso del alcohol u otros depresores del SNC. Precaución si ocurre somnolencia.

Posible sequedad de la boca, consultar con el médico o dentista si la boca seca continúa por más de 2 semanas.

No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

Los efectos clínicos incluyen convulsiones; respiración acelerada; alucinaciones; aumento de la presión sanguínea; latidos cardíacos irregulares; disnea o dificultad respiratoria severa o continua; latidos cardíacos lentos o rápidos severo o continuo; nerviosismo, intranquilidad o excitación inusuales; efectos anticolinérgicos; depresión del SNC; estimulación del SNC; hipotensión.

- Para disminuir la absorción: Inducir el vómito o realizar un lavado gástrico dentro de las 4 horas de la ingestión. Utilizar carbón activado sólo si se administra dentro de 1 hora de la ingestión.

- Para aumentar la eliminación: La diuresis forzada aumentará la eliminación de la pseudoefedrina, pero no se recomienda para sobredosis severas. Se puede utilizar catárticos salinos (leche de magnesia).

- Tratamiento específico: Para el delirio o convulsiones utilizar diazepam intravenoso. Vigilar el estado cardíaco y los electrolitos séricos. Si hay signos de toxicidad cardíaca, utilizar propranolol intravenoso. Tratar la hipocaliemia con una infusión lenta de una solución diluida de cloruro de potasio, vigilar las concentraciones de potasio durante y varias horas después de la administración del cloruro de potasio. Utilizar vasopresores para tratar la hipotensión, no debe utilizarse la epinefrina porque puede disminuir aún más la presión sanguínea. Utilizar oxígeno y fluidos intravenosos. Tener precaución contra el uso de estimulantes (agentes analépticos) porque pueden causar convulsiones.

- Aquellos pacientes en quienes se sospeche o confirme que la sobredosis fue intencional deben ser referidos a una consulta psiquiátrica.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Vía de administración oral.

GOTAS:

En niños de 2 a 6 años (10 – 20 Kg): 1 gota/Kg peso dividido en dos tomas diarias.

En niños de 6 a 12 años (20 – 30 Kg): 10 – 20 gotas dos veces al día.

Mayores de 12 años (más de 30 Kg): 20 gotas dos veces al día.

JARABE:

En niños de 2 a 6 años (10 - 20 Kg) : ½ cucharadita dos veces al día.

En niños de 6 a 12 años (20 - 30 Kg): 3/4 cucharadita dos veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años (más de 30 Kg): 1 cucharadita dos veces al día.



Laboratorios Bago del Perú S.A.

Av. Jorge Chávez N° 154 Int. 401, Miraflores

Lima 18 - Perú