

### Posologia

Dicloridrato de Dicloridrato de Levocetirizina deve ser administrado por via oral, e pode ser ingerido antes ou após as refeições. O comprimido deve ser engolido de uma só vez, com a ajuda de líquidos. Não pode ser partido ou mastigado.

#### Solução Oral

As gotas devem ser adicionadas em uma colher ou em um copo se o paciente considerar necessário diluir em água. Neste caso, deve-se considerar, especialmente para a administração em crianças, que a quantidade de água deve ser suficiente para que o paciente consiga tomar todo o conteúdo. A solução diluída deve ser tomada imediatamente. Ao contar as gotas, o frasco deve estar na posição vertical, sem nenhuma inclinação. Caso as gotas não estejam saindo, vire o frasco para cima por um instante, e a seguir vire o frasco para baixo, na posição vertical, sem inclinar, e continue contando as gotas.

Dicloridrato de Dicloridrato de Levocetirizina deve ser administrado por via oral, e pode ser ingerido antes ou após as refeições.

#### Instruções:

Retire a tampa do frasco (figura 1).

As gotas devem ser adicionadas em uma colher ou em um copo, se o paciente considerar necessário diluir em água. Se a diluição em água for usada, deve-se considerar, especialmente para a administração em crianças, que a quantidade de água deve ser suficiente para que o paciente consiga tomar todo o conteúdo. A solução diluída deve ser tomada imediatamente.

Ao contar as gotas, o frasco deve estar na posição vertical, sem nenhuma inclinação (figura 2).

Caso as gotas não estejam saindo, vire o frasco para cima por um instante, e a seguir vire o frasco para baixo, na posição vertical, sem inclinar, e continue contando as gotas.

### Posologia do Dicloridrato de Levocetirizina

Uso em Adultos e Adolescentes a partir de 12 anos

A dose diária recomendada é de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas), por via oral, a cada 24 horas (1 vez ao dia).

Crianças de 6 a 12 anos

#### Comprimido

A dose diária recomendada é de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas), por via oral, a cada 24 horas (1 vez ao dia).

#### Solução Oral

A dose diária recomendada é de 2,5 mg, por via oral. Esta dose deve ser dividida em duas tomadas de 1,25 mg, ou seja, 5 gotas, a cada 12 horas (duas vezes ao dia).

O limite máximo diário de administração recomendado é 5 mg (para comprimidos).

O limite máximo diário de administração recomendado é 5 mg em adultos e criança de 6 a 12 anos e 2,5 mg em crianças de 2 a 6 anos (para solução oral).

#### Uso em Idosos

Recomenda-se ajustar a dose em idosos com insuficiência renal de leve a moderada.

Dados não sugerem necessidade de ajuste de dose em indivíduos idosos, desde que a função renal seja normal.

#### Uso em Pacientes Adultos com Insuficiência Renal

Os intervalos de dose devem ser individualizados de acordo com a função renal. Consulte a seguinte tabela e ajuste a dose de

### Indicações do produto

Dicloridrato de Levocetirizina está indicado no tratamento dos sintomas associados a enfermidades alérgicas, como rinite alérgica sazonal (incluindo os sintomas oculares), rinite alérgica perene e urticária crônica idiopática.

### Contra Indicações

Dicloridrato de Levocetirizina está contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade o Dicloridrato de Levocetirizina ou a cetirizina, a qualquer outro componente da formulação, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

Dicloridrato de Levocetirizina está contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave com clearance de creatinina inferior a 10 mL/min e pacientes que estão sendo submetidos à diálise.

### Efeitos Colaterais

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade

Em estudos clínicos terapêuticos em mulheres e homens com idades entre 12 a 71 anos, 15,1% dos pacientes no grupo de Dicloridrato de Levocetirizina 5 mg tiveram pelo menos uma reação adversa ao medicamento comparado a 11,3% no grupo placebo. 91,6% destas reações adversas medicamentosas foram leves a moderadas. Nos estudos clínicos, a taxa de desistência devido a eventos adversos foi de 1,0% (9/935) com Levocetirizina 5 mg e 1,8% (14/771) com placebo.

Nos estudos clínicos terapêuticos realizados com Dicloridrato de Levocetirizina 5 mg ao dia e que incluíram 935 pacientes, as seguintes reações adversas foram reportadas na taxa de 1% ou mais (comum:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) com uso de placebo ou Dicloridrato de Levocetirizina 5 mg:

Reação adversa

Placebo (n = 771)

Dicloridrato de Levocetirizina

5 mg/dia (n = 935)

Dor de cabeça

25 (3,2%)

24 (2,6%)

Sonolência

11 (1,4%)

49 (5,2%)

Boca seca

12 (1,6%)

24 (2,6%)

Fadiga

9 (1,2%)

23 (2,5%)

Além disso, reações adversas incomuns (incomum  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), como astenia ou dor abdominal, foram observadas.

A incidência de reações adversas sedativas tais como sonolência, fadiga e astenia foram mais comuns (8,1%) com o uso de Dicloridrato de Levocetirizina 5 mg do que com o uso de placebo (3,1%).

Pacientes pediátricos

Em crianças com idade entre 6-12 anos, foram realizados estudos duplo-cego, controlados com placebo, onde 243 crianças foram expostas a 5 mg de Dicloridrato de Levocetirizina diariamente por períodos variáveis de menos de 1 semana a 13 semanas.

A seguir, a incidência das reações adversas a medicamentos foi relatada a taxas de 1% ou mais com Dicloridrato de Levocetirizina ou placebo.

Termo Preferencial

Placebo (n=240)

Dicloridrato de Levocetirizina

5 mg/dia (n=243)

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

05245.