

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REACTINE 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

- principio attivo: - cetirizina dicloridrato 5 mg;
- pseudoefedrina cloridrato 120 mg;
- eccipiente con effetti noti: lattosio , sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato, di colore bianco e forma circolare biconvessa, per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

REACTINE è indicato nel trattamento sintomatico a breve termine delle riniti allergiche stagionali e/o perenni con congestione ed ipersecrezione nasale, prurito nasale e/o oculare, starnutazione e lacrimazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni: una compressa 2 volte al giorno, una la mattina ed una la sera, da assumere senza masticare durante o lontano dai pasti.

La durata del trattamento non dovrebbe superare il periodo della sintomatologia acuta e comunque non dovrebbe essere protratta oltre 7 giorni. Trascorsi i 7 giorni di terapia, continuare il trattamento con la sola cetirizina.

Popolazioni speciali

Pazienti anziani

La dose deve essere dimezzata in pazienti anziani.

Pazienti con compromissione renale

La dose deve essere dimezzata in pazienti con insufficienza renale.

Pazienti con compromissione epatica

La dose deve essere dimezzata in pazienti con insufficienza epatica.

Popolazione pediatrica

REACTINE è controindicato nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte con un po' d'acqua e non devono essere divise, masticate o frantumate.

4.3 Controindicazioni

REACTINE è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, all'idrossizina o ai derivati della piperazina;
- grave insufficienza renale (pazienti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- grave ipertensione;
- gravi disturbi coronarici;
- feocromocitoma
- storia di ictus
- alto rischio di sviluppare ictus emorragico
- aritmia grave
- ipertiroidismo non controllato
- pazienti che sono in trattamento o che siano stati trattati nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.5);
- pazienti che sono in trattamento con diidroergotamina;
- aumento della pressione intraoculare;
- ritenzione urinaria;
- bambini con meno di 12 anni;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

REACTINE è destinato solo a trattamenti di breve durata.

Reactine deve essere usato sotto il controllo medico in pazienti diabetici ed in soggetti con problemi alla tiroide, ipertrofia prostatica, insufficienza epatica o funzione renale ridotta, anamnesi positiva di broncospasmo, nonché in soggetti anziani.

Questo medicinale deve essere usato sotto il controllo medico nei pazienti con problemi cardiovascolari pre-esistenti, tra cui quelli con storia di infarto del miocardio, coronaropatie, ipertensione, tachicardia e aritmia.

Deve essere prestata cautela anche in soggetti in cura con simpaticomimetici (decongestionanti, anoressizzanti, psicostimolanti) quali le anfetamine, medicinali antipertensivi, antidepressivi triciclici e digitale o a seguito di assunzione di quantitativi più elevati di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale (SNC).

Sebbene alle dosi terapeutiche di cetirizina, non siano state dimostrate interazioni clinicamente significative con l'alcool (per un livello di alcool nel sangue di 0,5 g/l), si raccomanda di prestare cautela se si assume alcool contemporaneamente.

Deve essere prestata cautela anche nei pazienti con fattori di rischio che possono aumentare il rischio di ictus emorragico (come l'uso concomitante di vasocostrittori quali bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina) o qualsiasi altro farmaco ad attività decongestionante (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina), utilizzato per via orale o nasale, a causa del rischio di vasocostrizione e aumento della pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.5).

Un aumento dell'attività ectopica di pacemaker può verificarsi quando la pseudoefedrina è utilizzata in concomitanza con i glicosidi cardiaci, come digossina o digitossina; l'uso

dell'associazione di cetirizina e pseudoefedrina deve perciò essere evitato nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci (vedere paragrafo 4.5).

La pseudoefedrina è associata al rischio di abuso. Dosi elevate possono alla fine indurre tossicità. Un uso prolungato può indurre assuefazione con un aumentato rischio di sovradosaggio. Una rapida interruzione può indurre depressione.

Usare cautela in pazienti con fattori di predisposizione di ritenzione urinaria (ad es. lesioni del midollo spinale, iperplasia prostatica), in quanto la cetirizina può aumentare il rischio di ritenzione urinaria.

Si raccomanda cautela nei pazienti a rischio di ipercoagulazione come nella malattia infiammatoria intestinale, a causa dell'effetto vasocostrittore della pseudoefedrina.

Sono stati riportati casi isolati di colite ischemica in associazione alla pseudoefedrina. Il prodotto deve essere sospeso in caso di dolore addominale improvviso, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica.

È richiesta cautela nei pazienti ipertesi in trattamento concomitante con i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in quanto sia la pseudoefedrina che i FANS possono aumentare la pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni cutanee severe come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) possono verificarsi con medicinali contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre, e numerose piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Reactine deve essere interrotta e se necessario devono essere adottate misure appropriate.

Il medicinale può agire come stimolante cerebrale e dar luogo ad episodi di insonnia, nervosismo, iperipertensione, tremore e convulsioni di tipo epilettico.

Durante il trattamento con agenti simpaticomimetici indiretti, potrebbe presentarsi una ipertensione acuta post operatoria se vengono impiegati anestetici volatili alogenati. Pertanto, se è previsto un intervento chirurgico, è consigliabile interrompere il trattamento 24 ore prima dell'anestesia.

Neuropatia ottica ischemica

Con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma.

I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici pertanto è necessario un periodo di wash-out (3 giorni) prima di eseguirli.

Gli atleti devono essere informati che il trattamento con pseudoefedrina potrebbe portare ad un risultato positivo al test antidoping.

Se i sintomi persistono o peggiorano, o se si verificano nuovi sintomi, interrompere l'utilizzo e consultare un medico.

Popolazione pediatrica

L'associazione di cetirizina e pseudoefedrina è controindicata nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafi 4.2 e 4.3) a causa della presenza di pseudoefedrina e perchè tale associazione non è stata studiata in questo gruppo d'età.

Eccipiente con effetti noti

Il medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, può quindi essere considerato essenzialmente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

A causa del profilo farmacocinetico, farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina, non sono previste interazioni con questo antistaminico. In realtà, non sono state riportate interazioni né farmacodinamiche né interazioni farmacocinetiche significative in studi di interazione farmaco-farmaco effettuati, in particolare, con pseudoefedrina o teofillina (400 mg/die).

L'attività delle amine simpaticomimetiche quali la pseudoefedrina contenuta in questo medicinale è aumentata dalla contemporanea somministrazione di inibitori delle monoaminoossidasi e dai β -bloccanti. A causa della lunga durata d'azione degli inibitori delle monoaminoossidasi l'attività delle amine simpaticomimetiche può osservarsi anche dopo 15 giorni dalla sospensione della somministrazione (vedere paragrafo 4.3).

Le amine simpaticomimetiche riducono gli effetti antipertensivi dei β -bloccanti, metildopa, guanetidina e reserpina.

Gli antiacidi incrementano l'assorbimento della pseudoefedrina mentre esso viene ridotto dalla contemporanea assunzione di caolino.

La somministrazione concomitante di linezolid e pseudoefedrina può causare un incremento della pressione arteriosa in pazienti normotesi.

È richiesta cautela anche in pazienti che assumono:

- farmaci simpaticomimetici come decongestionanti (ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina), anoressizzanti, psicostimolanti quali le amfetamine (effetti combinati sul sistema cardiovascolare),
- farmaci antiipertensivi (riduzione degli effetti antiipertensivi),
- bromocriptina, pergolide, lisuride, cabergolina, ergotamina (rischio di vasocostrizione e aumento della pressione arteriosa (vedere paragrafo 4.4),
- antidepressivi triciclici,
- alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale (SNC) (possibile intensificazione dell'azione deprimente sul SNC e deterioramento della performance),
- glicosidi cardiaci quali digossina o digitossina (rischio di aritmia cardiaca) (vedere paragrafo 4.4),
- antinfiammatori non steroidei (FANS) (sia la pseudoefedrina che i FANS possono aumentare la pressione arteriosa) (vedere paragrafo 4.4).

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

REACTINE è controindicato in gravidanza e allattamento.

Gravidanza

Per cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.

Allattamento

Sia cetirizina che pseudoefedrina sono escluse col latte materno per cui REACTINE non deve essere assunto durante l'allattamento.

La cetirizina è escretata nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Cetirizina alle dosi consigliate non influenza le funzioni cognitive e motorie; nessun effetto su queste capacità è stato dimostrato con pseudoefedrina. Comunque a causa della sua potenziale azione sedativa, si deve usare cautela quando si guidano veicoli o si usano macchinari.

Misurazioni obiettive della capacità di guidare, latenza del sonno e prestazioni in catena di montaggio non hanno dimostrato alcun effetto clinicamente rilevante alla dose di 10 mg di cetirizina.

I pazienti che intendono guidare, impegnandosi in attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari non devono superare la dose di 10 mg di cetirizina e prendere in considerazione la loro risposta al medicinale.

I pazienti non devono guidare, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari se provano sonnolenza o capogiro.

In pazienti sensibili, l'uso concomitante con alcool o altri depressivi del SNC potrebbe causare ulteriori riduzioni dell'attenzione e compromissione delle prestazioni.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici hanno dimostrato che la cetirizina alla dose di 10 mg ha effetti indesiderati minori sul sistema nervoso centrale, tra cui sonnolenza, affaticamento, vertigine e cefalea. In alcuni casi, è stata segnalata la stimolazione paradossa del SNC.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dal $\geq 1\%$ dei soggetti adulti in studi randomizzati, controllati con placebo, con cetirizina presa singolarmente: sonnolenza, nervosismo, affaticamento, bocca secca, capogiri, mal di testa, nausea, faringite, dolore addominale.

La sonnolenza è stata da lieve a moderata nella maggioranza dei casi, sebbene sia statisticamente più comune che con il placebo. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove oggettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani.

Sebbene la cetirizina sia un antagonista selettivo dei recettori H_1 -periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati casi di disuria, disturbo dell'accomodazione e bocca secca.

Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnati da bilirubina elevata. Principalmente questo si risolve con l'interruzione del

trattamento con cetirizina dicloridrato. Sono stati descritti in letteratura casi isolati di ictus e di colite ischemica associata all'uso di pseudoefedrina.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dal $\geq 1\%$ dei soggetti in studi randomizzati, controllati con placebo, con pseudoefedrina presa singolarmente: bocca secca, nausea, capogiri, insonnia e nervosismo.

Studi clinici

La sicurezza della combinazione di cetirizina e pseudoefedrina da studi clinici si basa sui dati provenienti da 3 studi randomizzati a doppio cieco controllati con placebo per il trattamento della rinite allergica stagionale.

La tabella 1 comprende le reazioni avverse che si sono verificate nei pazienti in cui è stato segnalato più di un evento, e l'incidenza è stata superiore rispetto al placebo e nell'1% o più dei pazienti.

Tabella 1: Effetti indesiderati segnalati da > 1% dei soggetti adulti trattati con la combinazione di cetirizina e pseudoefedrina in 3 studi clinici randomizzati controllati con placebo.

Classificazione per Sistemi e Organi	Cetirizina 5 mg/Pseudoefedrina 120 mg Multi-dose (N =840) % (frequenza)	Placebo (N =831) % (frequenza)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		
Astenia	2,0 (Comune)	0,7 (Non comune)
Patologie gastrointestinali		
Secchezza della bocca	3,3 (Comune)	0,4 (Non comune)
Patologie del sistema nervoso		
Capogiri	1,1 (Comune)	0,1 (Non comune)
Insonnia	3,8 (Comune)	0,5 (Non comune)
Sonnolenza	2,5 (Comune)	0,2 (Non comune)

Gli effetti indesiderati, osservati e segnalati durante il trattamento con REACTINE sono riportati secondo la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Le frequenze sono definite come segue:

- Molto comune ($\geq 1/10$);
- Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
- Molto raro ($< 1/10.000$);

- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 2. Reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing con cetirizina, pseudoefedrina o la combinazione di cetirizina e pseudoefedrina per categoria di frequenza stimata da segnalazioni spontanee *	
SOC	
Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema emolinfopoietico:	
Molto rara	trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario:	
Rara	ipersensibilità (compreso shock anafilattico)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione:	
Non nota	aumento dell'appetito
Disturbi psichiatrici:	
Comune	nervosismo
Non comune	ansia
Non comune	agitazione
Rara	allucinazioni
Rara	disturbo psicotico
Rara	aggressione
Rara	stato confusionale
Rara	depressione
Rara	insonnia
Molto rara	tic
Non nota	comportamento euforico
Molto rara	allucinazione visiva
Non nota	comportamento suicida
Patologie del sistema nervoso:	
Comune	capogiro
Comune	cefalea
Comune	sonnolenza
Non comune	irrequietezza
Non comune	parestesia
Rara	convulsione
Molto rara	disgeusia
Molto rara	sincope
Molto rara	tremore
Molto rara	distonia
Molto rara	discinesia
Molto rara	accidenti cerebrovascolari (ictus) [†]
Non nota	amnesia
Non nota	compromissione della memoria
Patologie dell'occhio:	
Molto rara	disturbo dell'accomodazione
Molto rara	visione offuscata
Molto rara	crisi oculogira
Molto rara	gonfiore degli occhi

Non nota	midriasi
Non nota	dolore agli occhi
Non nota	compromissione della visione
Non nota	fotofobia
Non nota	Neuropatia ottica ischemica
Patologie dell'orecchio e del labirinto:	
Non nota	vertigine
Patologie cardiache:	
Non comune	palpitazioni
Rara	aritmia
Rara	tachicardia
Non nota	infarto del miocardio†
Patologie vascolari:	
Rara	pallore
Rara	ipertensione
Molto rara	collasso circolatorio
Molto rara	ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:	
Molto rara	tosse
Non comune	dispnea
Patologie gastrointestinali:	
Comune	bocca secca
Comune	nausea
Non comune	diarrea
Rara	vomito
Molto rara	colite ischemica; Fastidio addominale
Patologie epatobiliari:	
Rara	funzione epatica anormale (transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata, gamma GT aumentata, bilirubina ematica aumentata)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:	
Non comune	prurito
Non comune	eruzione cutanea
Rara	cute secca
Rara	iperidrosi
Rara	orticaria
Molto rara	eruzione fissa da farmaci
Molto rara	angioedema
Molto rara	malattia della pelle
Molto rara	pustolosi esantematica acuta generalizzata
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non nota	artralgia
Patologie renali e urinarie:	
Molto rara	enuresi
Molto rara	disuria
Non nota	ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:	

Comune	debolezza
Non comune	astenia
Non comune	malessere
Rara	edema
Non nota	prurito dopo sospensione
Disturbi del metabolismo e della nutrizione:	
Rara	aumento del peso
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:	
Non nota	disfunzione erettile

* L'esposizione del paziente è stata stimata dal calcolo dei dati di vendita provenienti da IMS MIDAS™

†Queste reazioni avverse sono state riportate molto raramente in studi di sicurezza post-marketing.

Un recente studio di sicurezza postautorizzazione (PASS) non ha fornito nessuna evidenza di aumento del rischio di infarto del miocardio o accidente cerebrovascolare associato all'uso di vasocostrittori, inclusa la pseudoefedrina, per la decongestione nasale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In caso di sovradosaggio si può osservare: tachicardia, aritmie, ipertensione, effetti depressivi o stimolanti sul S.N.C. (sedazione, apnea, collasso, insonnia, allucinazioni, tremori, convulsioni). Questi effetti possono essere fatali.

I sintomi osservati dopo sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del SNC o ad effetti che potrebbero suggerire un effetto anticolinergico.

Gli eventi avversi riportati dopo l'assunzione di almeno 5 volte la dose di 10 mg di cetirizina sono: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.

In caso di sovradosaggio di pseudoefedrina si possono verificare nausea, vomito, midriasi, ansia, agitazione, palpazioni e bradicardia riflessa. Altri possibili effetti sono disritmia, crisi ipertensiva, emorragia intracerebrale, infarto del miocardio, psicosi, rhabdomiolisi, ipocaliemia, e infarto ischemico dell'intestino. Nel caso di overdose nei bambini, è stata riportata sonnolenza.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio richiedere l'aiuto del medico o contattare immediatamente un centro antiveleni.

Trattamento

Il trattamento, che deve avvenire preferibilmente in ambiente ospedaliero, deve essere sintomatico. Se il vomito non si manifesta spontaneamente deve essere indotto. Una lavanda gastrica è consigliata. Non sono noti antidoti. È importante evitare l'uso di simpaticomimetici. L'ipertensione può essere controllata con α -bloccanti, l'eventuale tachicardia con β -bloccanti, le convulsioni con diazepam iv (o con diazepam somministrato per via rettale nel caso di bambini).

Non esiste un antidoto specifico per la cetirizina.

Se si dovesse verificare un sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia la lavanda gastrica. La cetirizina non viene eliminata efficacemente con la dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti nasali per uso sistemico – simpaticomimetici in associazione

Categoria farmacoterapeutica, codice ATC: R01BA52.

REACTINE agisce velocemente determinando un rapido miglioramento dei sintomi.

Gli effetti farmacodinamici di REACTINE sono dovuti alla somma degli effetti dei suoi componenti: cetirizina, un potente antistaminico con proprietà antiallergiche, inibisce la fase precoce istamina-correlata della reazione allergica, la migrazione di alcuni tipi di cellule infiammatorie ed il release di mediatori associati alla risposta allergica ritardata. Al test di provocazione nasale è in grado di inibire le reazioni indotte dall'istamina e da pollini.

La pseudoefedrina è un simpaticomimetico attivo per os con attività prevalentemente α -mimetica ed attività β meno pronunciata che si esplica con una vasocostrizione che ha effetti decongestionanti sulla mucosa nasale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Cetirizina è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. A digiuno il picco massimo si osserva dopo 1 ora dalla somministrazione, a stomaco pieno dopo 3 ore. Cetirizina non viene metabolizzata e viene escreta prevalentemente per via urinaria. L'emivita di cetirizina è di circa 9 ore ed aumenta in soggetti con insufficienza renale. Cetirizina è legata alle proteine plasmatiche nella misura del 93%.

Pseudoefedrina, grazie alla sua formulazione a lenta cessione, dà un picco massimo dopo 8 ore dall'assunzione non modificato dalla contemporanea assunzione di cibo. Lo steady-state si ottiene in 6 giorni dopo la somministrazione di una dose ogni 12 ore. Il tempo di emivita è di 15 ore; l'eliminazione è prevalentemente urinaria e in forma immodificata. L'escrezione aumenta quando il pH urinario diminuisce. Al contrario l'alcalinizzazione delle urine ne riduce l'eliminazione.

Gli effetti terapeutici di Reactine sulla sintomatologia iniziano a manifestarsi, generalmente, in circa 30 minuti, raggiungendo il picco entro 1 ora.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione di una dose singola di cetirizina più pseudoefedrina (1:24) per os di 75-640 mg/kg a seconda della specie animale utilizzata (scimmia, ratto) si è dimostrata la massima dose tollerata. Lo stesso dicasi per la somministrazione cronica (6 mesi) di 30-60 mg/kg/die (ratto) e 40 mg/kg/die (scimmia), rispettivamente 8 e 11 volte superiore alla dose raccomandata nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti del primo strato

Ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Eccipienti del secondo strato

Lattosio, cellulosa microcristallina, sodio crosscaramellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Eccipienti del rivestimento

Opadry® Y-1-7000 bianco (methocel® E5, premium (ipromellosa) (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 400).

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister da 14 o 6 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

14 compresse - A.I.C. n. 032800031

6 compresse - A.I.C. n. 032800043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.04.1999

Data del rinnovo più recente: 19.04.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO