



## Ficha Técnica

CETIRIZINA DIHIDROCLORURO Ph.Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO
Nº CAS: 83881-52-1	Nº EC: 620-533-8	CÓDIGO AEMPS: 2364DH
PESO MOLECULAR: 461.8	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151231

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7
pH	1.2 - 1.8
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Disolventes residuales	
Acetona	=< 1000 ppm
Tamaño de partícula	
d (0.5)	Límites in-house
d (0.9)	Límites in-house

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

### CONSERVACIÓN

Mantener en un envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

#### Propiedades

Se trata de un antihistamínico H1 selectivo que carece de acción anticolinérgica y que no atraviesa la barrera hematoencefálica (BHE) por lo que tiene escaso efecto sedante a las dosis recomendadas habitualmente. Vida media larga (más adecuado en tratamiento pautado que a demanda). Comienzo de acción más rápido que otros del grupo.

#### Uso Clínico

En pacientes pediátricos a partir de 2 años para el tratamiento de rinoconjuntivitis alérgica estacional y perenne y/o urticaria crónica. No recomendado a niños menores de 2 años.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la cetirizina, hidroxicina u otro derivado piperazínico.

Pacientes con insuficiencia renal grave con un aclaramiento renal inferior a 10 ml/min.



## Ficha Técnica

CETIRIZINA DIHIDROCLORURO Ph.Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO
Nº CAS: 83881-52-1	Nº EC: 620-533-8	CÓDIGO AEMPS: 2364DH
PESO MOLECULAR: 461.8	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151231

Algunas de las presentaciones comercializaddas en comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### Precauciones

Evitar alcohol y sedantes. Inhibe la prueba cutánea de alergia, espaciar 3 días. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones. Algunas presentaciones orales en gotas pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216).

### Efectos secundarios

Somnolencia, sequedad de boca, cefalea, mareo, fatiga, molestias gastrointestinales, rinitis, trastornos respiratorios, mediastínicos y torácicos.

### Interacciones farmacológicas

No se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados.