



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Cenaret 5 mg/5 mL Solución Oral Gotas.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Levocetirizina diclorhidrato-----	5,00 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oral Gotas.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, de sabor dulce y olor ligeramente a frambuesa.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria crónica idiopática.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños de 2 a 12 años: 10 gotas (2.5 mg), una vez al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Colocar las gotas directamente en la boca del niño. También se pueden diluir en líquidos.
Administre una vez al día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable.

Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración mental y de la actividad refleja.

No exceda de la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Se recomienda tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Los pacientes con alteraciones renales se aconseja ajustar la posología en según el clearance de creatinina. Este producto puede causar somnolencia, evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se recomienda el uso simultáneo de este producto con: Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central ya que pueden potenciarse los efectos.

4.7 Otras interacciones:

No se recomienda el uso simultáneo de este producto con Alcohol etílico ya que pueden potenciar los efectos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, ya que este producto puede causar somnolencia.

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareos, astenia, ataxia, visión borrosa, diplopía, euforia, intranquilidad, insomnio, temblor, tics, crisis oculógiras, discinesia, alucinaciones, agitación, confusión, depresión, cefalea.

Gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea.

Cardiovasculares: Palpitaciones, hipotensión arterial.

Otras: Sequedad de la conjuntiva ocular, de la mucosa oral y de las vías respiratorias, tos, poliaquiuria, disuria, enuresis.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico - Derivados de la piperazina

Código ATC: R06AE09

La levocetirizina es un antihistaminico que reduce significativamente los síntomas de rinitis alérgica como los estornudos, prurito nasal y ocular, secreción nasal, el número y tamaño de las pápulas edematosas en la urticaria. El control de estas manifestaciones se debe a que actúa bloqueando los efectos de la histamina que se produce en el cuerpo. El mecanismo se efectúa por antagonismo competitivo de los receptores H1 de la histamina, los cuales presentan una afinidad por los receptores H1 humanos dos veces mayor que la cetirizina. Los efectos



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

antihistamínicos se manifiestan por vasoconstricción con reducción del edema y del flujo sanguíneo nasal, broncodilatación del músculo liso bronquial y reducción de la urticaria y del prurito. Asimismo, presenta una mayor polaridad que la cetirizina, lo que explica su escasa capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica por lo cual los síntomas como somnolencia se presentan de forma más leve.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La levocetirizina se absorbe amplia y rápidamente por vía oral, alcanzando una Cmax de 270 a 308 ng / mL a las 0,9 horas posterior a la administración de una dosis única de 5 mg. El tiempo hasta que se logra la concentración plasmática máxima t_{max} es menor con la levocetirizina (aprox 1 hora) que con la desloratadina (aprox 3 horas). Los alimentos no influyen en su absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es alrededor de un 90% y su distribución es de aproximadamente de 0.4 L / kg. La levocetirizina sufre un escaso metabolismo de primer paso, menos de un 14% y no genera metabolitos activos. La levocetirizina se elimina por vía renal predominantemente en forma inalterada en un 85,4% por la filtración glomerular y la secreción tubular activa; por las heces un 12.9%. La vida media de eliminación en plasma es aproximadamente de 8 a 9 horas para la levocetirizina. También, se ha logrado detectar en la leche materna.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Propilenglicol.
Metil Parabeno.
Propil Parabeno.
Acetato de Sódio.
Ácido Acético Glacial.
Glicerina.
Polivinilpirrolidona.
Sucralosa.
Esencia de Frambuesa.
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.5 Sistema Envase Cierre:

Fraco de vidrio color ambar con liner espumado y tapa de aluminio pilfer proof.

a. Medida Dispensadora:

Gotero calibrado.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Medir la cantidad y colocar las gotas directamente en la boca del niño. También se pueden diluir en líquidos.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL y/o 90 mL.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 37.023

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17-04-2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

17/12/2009