

NOVITEN

Chlorhydrate de cétirizine comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT

NOVITEN 10 mg, comprimé dispersible non enrobé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:

Chlorhydrate de cétirizine BP : 10 mg
Excipients : q.s.p.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.
Pour administration orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NOVITEN est indiqué pour le traitement des affections allergiques, qui répondent aux antagonistes des récepteurs de l'histamine H1:

- Cutanée: affections cutanées allergiques associées au prurit, par ex. urticaire.
- Respiratoire: rhinite allergique, rhume des foins.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de 12 ans et plus: 10 mg (un comprimé) par jour.

Enfants de 6 à 12 ans: 10 mg (un comprimé) une fois par jour ou, alternativement, 5 mg (un demi-comprimé) deux fois par jour.

Personnes âgées: Actuellement, aucune donnée n'est disponible pour suggérer qu'une réduction de la dose est nécessaire dans cette population.

Insuffisance rénale: la posologie doit être réduite de moitié par rapport à la dose habituelle recommandée chez ces patients.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la cétirizine ou à l'un des autres composants de la formulation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les antihistaminiques doivent être arrêtés plusieurs jours avant le test allergique cutané car ils peuvent supprimer la réponse cutanée de l'histamine aux extraits d'allergènes.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les études avec le diazépam et la cimétidine n'ont montré aucune preuve d'interactions avec la cétirizine. Une consommation excessive d'alcool doit être évitée conjointement avec de la cétirizine.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de la cétirizine n'a pas été établie pendant la grossesse.

Lactation

NOVITEN est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent, car il a été démontré que la cétirizine est excrétée dans le lait maternel.

4.7 Effets indésirables

NOVITEN manque d'effets sédatifs importants. Un petit nombre de patients peuvent cependant éprouver une sédation. La détermination des réponses individuelles à la cétirizine est donc recommandée avant que les patients conduisent des véhicules ou effectuent d'autres tâches compliquées. La prise simultanée d'alcool ou d'un autre système nerveux centraux dépresseurs peuvent exacerber cet effet. Effets secondaires subjectifs, notamment somnolence, vertiges, maux de tête, agitation, augmentation de l'appétit, bouche sèche, gastro-intestinales malaises et de la nervosité ont été signalés à l'occasion. Ces effets indésirables subjectifs sont généralement légers et transitoires. Certaines personnes peuvent développer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions cutanées et un œdème de Quincke.

4.8 Surdosage

Les patients peuvent présenter une somnolence après un surdosage. Alternativement, un surdosage peut provoquer une agitation chez les enfants. En cas de surdosage gastrique massif un lavage doit être effectué. En outre, des mesures symptomatiques et de soutien standard devraient être utilisées. Aucun antidote spécifique n'a été identifié à ce jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cétirizine est un médicament anti-allergique. La pharmacologie expérimentale et clinique a montré que la cétirizine est un antagoniste des récepteurs de l'histamine H1 sans effets anticholinergiques ou antisérotonergiques importants. L'activité anti-allergique de la cétirizine est principalement due à sa capacité à inhiber la libération de certains médiateurs (en particulier l'histamine), ainsi que son blocage sélectif des récepteurs H1. De plus, la cétirizine réduit le recrutement d'éosinophiles induit par un antigène-anticorps réactions.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La cétirizine atteint un pic sanguin dans l'heure qui suit l'administration de doses orales. La demi-vie terminale chez l'adulte est d'environ 10 heures, tandis que chez l'enfant elle est de 6 heures et 5 heures chez les 6 à 12 ans et 2 à 6 ans respectivement. Ces résultats sont confirmés par la demi-vie d'excrétion urinaire de la cétirizine.

Environ les deux tiers d'une dose sont excrétés dans l'urine chez les adultes et les enfants. La clairance plasmatique apparente est plus élevée chez les enfants que chez les adultes.

Il existe une relation linéaire entre les concentrations plasmatiques et la posologie. La cétirizine est principalement liée aux protéines plasmatiques chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Précaution particulière de stockage

Conserver en dessous de 30 ° C dans un endroit frais et sec. Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Fabrique en Inde par:



Survey No. 1982 & 1983, Chaitanyal Vista,
Tal. Senani, Dist. Ahmedabad 382 210, INDIA.

Fabrique sous:



ZDAROVYIA MED PTE LTD
1, SOPHIA ROAD, PEACE
CENTRE#4-26,
SINGAPORE 228149

8. NUMÉRO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

G /25/1877

Maquette n °: 51751101-00