

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**NOVITEN**

Comprimés de chlorhydrate de cétirizine

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:

Chlorhydrate de cétirizine BP: 10 mg.

Excipients: QS

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés.

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 histaminiques H1:

- Cutané : Affections cutanées allergiques associées à un prurit, par exemple 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, il n'y a pas de données disponibles suggérant qu'une réduction de 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.

**Mode d'administration:** Oral

#### **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 interrompus plusieurs jours avant les tests cutanés allergiques car ils peuvent supprimer la réponse histaminique cutanée aux extraits allergènes.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les études avec le diazépam et la cimétidine n'ont montré aucune évidence d'interaction avec la cétirizine. Une consommation excessive d'alcool doit être évitée en association avec la cétirizine.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

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

##### **Allaitement**

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 n'a pas d'effets sédatifs significatifs. Un petit nombre de patients peut cependant subir une sédation.

La détermination des réponses individuelles à la cétirizine est donc recommandée avant que les patients ne conduisent des véhicules ou n'effectuent d'autres tâches compliquées. La consommation simultanée d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut exacerber cet effet. Des effets secondaires subjectifs incluant somnolence, étourdissements, maux de tête, agitation, augmentation de l'appétit, sécheresse de la bouche, inconfort gastro-intestinal et nervosité, ont été rapportés occasionnellement. 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. Un surdosage peut également provoquer une agitation chez les enfants. En cas de surdosage massif, un lavage gastrique 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.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

**Groupe pharmacothérapeutique :** Dérivés de pipérazine,

**Code ATC:** R06A E07

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 effet anticholinergique ou antisérotoninergique significatif. L'activité antiallergique 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 des éosinophiles induit par les réactions antigène-anticorps.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La cétirizine atteint son pic sanguin dans l'heure qui suit l'administration de doses orales. La demi-vie terminale chez les adultes est d'environ 10 heures, tandis que chez les enfants, elle est de 6 heures et 5 heures chez les enfants âgés de 6 à 12 ans et de 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.

#### 6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs	BP
Lactose	BP
Micro cristallin	BP
Poudre de cellulose	BP
Stéarate de magnésium	BP
Talc purifié	BP
Croscarmellose sodique	BP
Silice colloïdale anhydre	BP

**6.2 Incompatibilités**

N / A

**6.3 Durée de conservation**

36 mois

**6.4 Précautions particulières de stockage**

Conserver à moins de 30 ° C, à l'abri de la lumière et de l'humidité  
GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

**6.4 Nature et contenu du récipient**

1 x 10 Blister Alu-PVC

**Exploitant et Titulaire de l'AMM :**

ZDOROVIYA MED PTE LTD

1, SOPHIA ROAD, PEACE - CENTRE 04-26. SINGAPORE 228149

**Laboratoire fabricant :**

SAGA LIFESCIENCES LIMITED

Survey N°. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ahmedabad 382 210, INDIA