



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010294-TDS-ESP-2023

CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO
Nº CAS: 83881-52-1	Nº EC: 620-533-8	CÓDIGO AEMPS: 2364DH
PESO MOLECULAR: 461.81	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010294

### 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 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

La Cetirizina Dihidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### Propiedades

Se trata de un antihistamínico H1 selectivo que carece de acción anticolinérgica y que no atraviesa la barrera



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010294-TDS-ESP-2023

CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE	DESCRIPCIÓN DOE: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	
Nº CAS: 83881-52-1	Nº EC: 620-533-8	CÓDIGO AEMPS: 2364DH
PESO MOLECULAR: 461.81	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010294

hematoencefálica (BHE) por lo 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.

Algunas de las presentaciones comercializadas 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.

### Ejemplos de formulación

5 mL Jarabe - CETIRIZINA DIHIDROCLORURO 1mg/mL

CETIRIZINA DIHIDROCLORURO - **0.1 g**

Maltitol líquido - **35 g**

Citrato sódico dihidrato - **0.1 g**

Propilenglicol - **6 g**

Metilparaben - **0.09 g**

Propilparaben - **0.01 g**

Sacarina sódica - **0.075 g**

Aroma frambuesa - **0.2 mL**

Aqua purificada - **100 mL**