



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 ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃	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 ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃	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**