

MONTETRICINA®

Montelukast 10 mg - Levocetirizina 5 mg

Comprimido - Jarabe

MONTETRICINA® - COMPRIMIDO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Montelukast	10 mg
(Como Montelukast Sódico)	
Levocetirizina	5 mg
Excipientes c.s.p.	1 comprimido
Contiene: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio.	

MONTETRICINA® - JARABE

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene:

Montelukast	4 mg
(Como Montelukast Sódico)	
Levocetirizina	2,5 mg
Excipientes c.s.p.	5 mL
Contiene: Glicerina, Colorante Amarillo Ocaso N°6, Propilenglicol, Aspartamo.	

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antialérgico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

MONTETRICINA® es una combinación de montelukast y levocetirizina, las propiedades farmacológicas de ambas moléculas se dan por separado.

Montelukast: Los leucotrienos cisteinílicos (LTC4, LTD4, LTE4) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células,

incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proaméricos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT). El Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT, causando inhibición de estos receptores, demostrando la habilidad de inhibir la broncoconstricción.

Levocetirizina: Es el enantiómero (R) de la cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1 periféricos. La afinidad por los receptores H1 humanos de la levocetirizina es dos veces mayor que la de la cetirizina. Los estudios farmacodinámicos realizados en voluntarios sanos han demostrado que a la mitad de dosis, la levocetirizina presenta una actividad comparable a la de la cetirizina tanto en la piel como en la nariz.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

MONTETRICINA® está indicado para el alivio y prevención de síntomas alérgicos de las vías respiratorias, rinitis alérgica (estacional y perenne).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Montelukast: La dosis clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona 35/1), terfenadina,

digoxina y warfarina. El área bajo la curva de la concentración plasmática (AUC) de montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8, y 2C9,

debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con sus inductores tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina. En los estudios clínicos se ha utilizado montelukast al mismo tiempo que una amplia variedad de medicamentos de prescripción común (incluyeron hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, agentes antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas y descongestionantes), sin ningún indicio de interacciones clínicas adversas.

Levocetirizina: No se han realizado ensayos de interacción con levocetirizina (incluyendo ensayos con inductores del CYP3A4); ensayos realizados con el compuesto racémico cetirizina han demostrado que no había interacciones clínicamente relevantes (con pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, glicipiza y diazepam). En un ensayo de dosis múltiples con teofilina (400 mg/día) se observó una ligera disminución (16%) en el aclaramiento de cetirizina, mientras que la disposición de teofilina no se alteró con la administración concomitante de cetirizina.

La absorción de levocetirizina no se reduce con la comida, pero la velocidad de absorción sí disminuye. En pacientes sensibles la administración simultánea de cetirizina o levocetirizina y alcohol u otros depresores del SNC puede producir efectos sobre el mismo, aunque se ha demostrado que el compuesto racémico cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen estudios adecuados ni controlados tanto para la levocetirizina como para el montelukast en mujeres embarazadas, por lo tanto este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo. Debido a que la levocetirizina es excretada en la leche materna, no se recomienda durante el periodo de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, pacientes con insuficiencia renal grave. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Montelukast: En raros casos, pacientes que siguen una terapia con montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, algunas veces con vasculitis consistente con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que es tratada con una terapia con corticosteroides sistémicos. Estos eventos usualmente pero no siempre han sido asociados con la reducción de la terapia con corticosteroides orales. Pacientes que siguen una terapia con montelukast pueden presentar una eosinofilia sistémica, se debe tener precaución con el uso concomitante con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

Levocetirizina: Se recomienda tomar precauciones con el consumo de alcohol. En pacientes sensibles, el uso concomitante de este medicamento con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar reducciones adicionales en las reacciones de alerta y el desempeño. No debe administrarse este medicamento a pacientes con problemas hereditarios raros como la intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa o la mala absorción de galactosa.

Comprimido: Este medicamento contiene como excipiente almidón de maíz y almidón glicolato de sodio. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Jarabe: Este medicamento por contener glicerina (glicerol) como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene colorante Amarillo ocaso N°6 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 mL del mismo contienen 10 mg de fenilalanina.

INCOMPATIBILIDADES

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast y Levocetirizina son generalmente bien tolerados. Los efectos adversos comunes que se presentan con la combinación son la dispepsia, dolor abdominal, erupciones, mareos, dolor de cabeza, fatiga y somnolencia. Algunas veces, hipersensibilidad, irritabilidad, agitación, insomnio, pueden ocurrir vómitos y diarrea. En casos raros, los pacientes pueden presentar eosinofilia sistémica, presentándose algunas veces con el síndrome de Churg-Strauss.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Comprimido: La dosis oral en pacientes mayores de 15 años de edad es de un comprimido diario, que se tomará por la noche.

Jarabe: La dosis oral para niños a partir de los 2 años es de 5 mL una vez al día, que se tomará por la noche.

Debido a la falta de datos clínicos, no se recomienda la administración de este producto a menores de 2 años de edad.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

No existen datos que demuestren una sobredosificación con esta combinación, sin embargo se la reporta a continuación con las moléculas individuales.

Montelukast: Han existido reportes post-mercado de sobredosis aguda con montelukast en adultos y niños con dosis de hasta 1000 mg. En la mayoría de los casos de sobredosificación no se han reportado efectos adversos. Los hallazgos clínicos y de laboratorios observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos de 6 a 14 años. Los efectos adversos más frecuentemente observados han sido sensación de sed, somnolencia, midriasis, hiperkinesia y dolor abdominal. No se sabe si montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

Levocetirizina: Síntomas: Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos y en niños inicialmente agitación e inquietud, seguido por somnolencia.

Tratamiento de la sobredosis: No existe ningún antídoto específico conocido contra la levocetirizina. De producirse sobredosis, se recomienda seguir un tratamiento sintomático o de apoyo. El lavado gástrico se podrá realizar tras una ingesta a corto plazo. La levocetirizina no se elimina de forma efectiva por hemodiálisis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

MONTETRICINA® - Comprimido: Caja x 20 comprimidos.

MONTETRICINA® - Jarabe: Caja con frasco x 60 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park,
Sector-48, Sohna Road, Gurgaon-122001,
India.

Para y Distribuido por Importadora:

Telf.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

