

ZETIREC 10 mg/ml

(cétirizine dichlorhydrate)

(sol buv en gte)

FORME

solution buvable en gouttes

COMPOSITION

	par 1 ml
cétirizine dichlorhydrate	10 mg

Excipients : propylèneglycol, glycérol, acide acétique glacial, sodium acétate trihydrate, saccharine sodique, p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle, banane arôme, (propylèneglycol acétoïne, benzyl propionate, butyl-iso acétate, décalactone delta, diéthyl malonate, dodécalactone,, acétaldéhyde, citral delta, furfuryl acétate, héliotropine, methyl-3 butenyl-2 acétate, pentylbutyrate, pentyl-iso acétate, phényl éthyl alcool,, eugénol, maltol, vanilline), sodium.

INDICATIONS

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans :

- . Traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- . Traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION

- Enfants de 2 à 6 ans : 2,5 mg deux fois par jour (5 gouttes deux fois par jour).

- Enfants de 6 à 12 ans : 5 mg deux fois par jour (10 gouttes deux fois par jour).

- Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jour (20 gouttes).

Les gouttes doivent être versées dans une cuillère ou diluées dans de l'eau, puis avalées.

Le volume d'eau ajouté pour la dilution devra être adapté à la quantité que le patient, en particulier lors de l'administration à l'enfant, est capable d'avalier. La solution diluée doit être ingérée immédiatement.

- Sujets âgés : il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

- Insuffisance rénale modérée à sévère : les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale.

Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (cf Pharmacodynamie), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci-après.

La clairance de la créatinine (CLcr) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante :

$$CLcr = [140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)} \times (0,85 \text{ pour les femmes}) \\ 72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}$$

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale légère	≥ 80	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50 - 79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30 - 49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	< 30	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	< 10	Contre-indiqué

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient.

- Insuffisant hépatique : aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint d'insuffisance hépatique isolée.

- Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique " Insuffisance rénale modérée à sévère" ci-dessus).

CONTRE-INDICATIONS

Absolue(s) :

- Patient dialysé
- Hypersensibilité à l'un des composants
- Hypersensibilité aux antihistaminiques H1
- Hypersensibilité aux parabènes
- Insuffisance rénale très sévère : clairance de la créatinine < 10 ml/ min

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 2 ans.
- Epilepsie
La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.
- Sujet à risque de crise convulsive
La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.
- Consommation d'alcool
Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.
- Risque de réaction d'hypersensibilité aux parabènes
Les parahydroxybenzoates de propyle et de méthyle sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (dont le délai d'apparition peut être retardé par rapport à la prise).

IAM : INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Voir banque Interactions Médicamenteuses

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Très peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement postnatal. La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte.

Allaitement :

La prudence est recommandée lors de la prescription en cas d'allaitement, en raison du passage de la cétirizine dans le lait maternel.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Les patients susceptibles de conduire un véhicule ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement.

La prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles.

EFFETS INDESIRABLES

- Somnolence (Rare)
- Fatigue
- Vertige
- Céphalée
- Dysurie (Cas isolés)
- Trouble de l'accommodation (Cas isolés)
- Hyposialie (Cas isolés)
- Trouble hépatique (Exceptionnel)
- Enzymes hépatiques (augmentation) (Exceptionnel)
- Hyperbilirubinémie
- Rhinite
- Thrombopénie (Très rare)
- Hypersensibilité (Rare)
- Choc anaphylactique (Très rare)
- Agitation (Peu fréquent)
- Agressivité (Rare)
- Confusion mentale (Rare)
- Dépression (Rare)
- Hallucination (Rare)
- Insomnie (Rare)
- Tics (Très rare)
- Paresthésie (Peu fréquent)
- Convulsions (Rare)
- Mouvement anormal (Rare)
- Dysgueusie (Très rare)
- Syncope (Très rare)
- Tremblement (Très rare)

- Dystonie (Très rare)
- Dyskinésie (Très rare)
- Vision floue (Très rare)
- Crise oculogyre (Très rare)
- Tachycardie (Rare)
- Diarrhée (Peu fréquent)
- Bilan hépatique (anomalie) (Rare)
- Prurit (Peu fréquent)
- Eruption cutanée (Peu fréquent)
- Urticaire (Rare)
- Œdème de Quincke (Très rare)
- Erythème pigmenté fixe (Très rare)
- Enurésie (Très rare)
- Asthénie (Peu fréquent)
- Malaise (Peu fréquent)
- Œdème (Rare)
- Poids (augmentation) (Rare)

PHARMACODYNAMIE

- **Classement ATC :**
R06AE07 / CETIRIZINE
- **Classement Vidal :**
Antihistaminique H1 non anticholinergique : cétirizine