RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

REACTINE DIE 10 mg– Compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene 10 mg di cetirizina dicloroidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti. Le compresse sono bianche, rotonde e divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di breve durata delle riniti e congiuntiviti allergiche stagionali e/o perenni con rinorrea, prurito nasale e/o oculare, starnutazione e lacrimazione.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte dopo averle fatte sciogliere in un bicchiere di acqua, preferibilmente la sera.

Bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni:

- peso corporeo minore di 30 kg:
  mezza compressa al giorno (equivalente a 5 mg di cetirizina dicloroidrato)

- peso corporeo maggiore di 30 kg:
  5 mg due volte al giorno (mezza compressa due volte al giorno, al mattino e alla sera).

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni:
10 mg una volta al giorno (1 compressa)

Pazienti anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: non sono disponibili dati che documentino il rapporto efficacia/sicurezza nei pazienti con insufficienza renale. Poiché la cetirizina è prevalentemente escreta per via renale (vedere paragrafo 5.2), nei casi in cui non possono essere utilizzati trattamenti alternativi, gli intervalli tra le dosi devono essere personalizzati in base alla funzionalità renale. Fare riferimento alla seguente tabella e adattare la dose come indicato. Per

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

utilizzare tale tabella posologica, è necessario avere una stima della clearance della creatinina (CL_{cr}) del paziente espressa in ml/min. La CL_{cr} (ml/min) può essere ricavata partendo dal valore della creatinina sierica (mg/dl) usando la seguente formula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{età (anni)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sierica (mg/dl)}} \text{ (x 0,85 per le donne)}$$

Adattamento della posologia per adulti con funzionalità renale compromessa

Gruppo	Clearance della creatinina(ml/min)	Dosaggio e frequenza
Normale	≥80	10 mg una volta al giorno
Lieve	50 – 79	10 mg una volta al giorno
Moderata	30 – 49	5 mg una volta al giorno
Grave	< 30	5 mg una volta ogni 2 giorni
Malattia renale all'ultimo stadio - Pazienti in dialisi	< 10	Controindicata

Nei pazienti pediatrici affetti da insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale, l'età e il peso corporeo del paziente.
Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti affetti solo da insufficienza epatica non necessitano di alcun adattamento della posologia.
Pazienti con insufficienza epatica e renale: si raccomanda un adattamento della posologia (si veda sopra Pazienti con insufficienza renale da moderata a grave).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, all'idrossizina o a qualunque derivato della piperazina.
Bambini di età inferiore a 6 anni.
Gravidanza; allattamento
Pazienti con grave insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alle dosi terapeutiche, non sono state evidenziate interazioni clinicamente significative con alcool (per livelli ematici di alcool di 0,5 g/l). Tuttavia, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcool.
Si raccomanda cautela nei pazienti epilettici e nei pazienti a rischio di convulsioni.
I test cutanei per l'allergia sono inibiti dagli antistaminici ed è richiesto un periodo di wash-out (di 3 giorni) prima di effettuarli.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

E' richiesta cautela nell'uso concomitante di medicinali che possiedano effetti sedativi sul sistema nervoso centrale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per il profilo farmacocinetico,farmacodinamico e di tollerabilità della cetirizina,non sono previste interazioni con questo antistaminico.
Nessuna interazione farmacocinetica è stata osservata nel corso degli studi condotti con cetirizina e pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazolo, eritromicina ed azitromicina. In uno studio a dosi ripetute con teofillina (400 mg una volta al giorno) è stata osservata una lieve diminuzione (16%) nella clearance della cetirizina, mentre la distribuzione della teofillina non è risultata modificata dalla contemporanea somministrazione di cetirizina.
Nessuna evidenza di interazioni avverse di tipo farmacodinamico è stata rilevata in studi con cetirizina e cimetidina, glipizide, diazepam e pseudoefedrina.
Gli studi effettuati non evidenziano interazioni avverse, rilevanti dal punto di vista clinico, con azitromicina, eritromicina, ketoconazolo, teofillina e pseudoefedrina. In particolare, la somministrazione concomitante di cetirizina con macrolidi o ketoconazolo non ha dato luogo a variazioni clinicamente rilevanti dell'ECG.

Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Per Cetirizina sono disponibili pochissimi dati clinici su gravidanze esposte al trattamento. Studi sugli animali non mostrano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo embrio/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. Le conoscenze sull'uso di cetirizina durante la gravidanza sono limitate,per cui, la sua somministrazione nella donna in stato di gravidanza deve essere evitata.
Qualora il farmaco venga inavvertitamente assunto durante la gravidanza non sono attesi effetti dannosi, ma il trattamento deve essere sospeso immediatamente.
Allattamento
Cetirizina è escreta nel latte materno a concentrazioni che rappresentano dal 25% al 90% di quelle misurate nel plasma, a seconda del tempo di campionamento dopo la somministrazionione. L'assunzione di REACTINE DIE è controindicata durante l'allattamento, in quanto viene escreto nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Misurazioni obiettive della capacità di guidare, del tempo di addormentamento e del rendimento alla catena di montaggio non hanno dimostrato alcun effetto clinicamente rilevante alla dose raccomandata di 10 mg.
I pazienti che intendono porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose od utilizzare macchinari non devono superare la dose raccomandata e tenere conto della risposta individuale al farmaco.
In questi pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di cetirizina con alcool o altre sostanze ad azione deprimente sul SNC, può causare un'ulteriore diminuzione dello stato d'allerta e alterazione della prestazione.

4.8 Effetti indesiderati

Studi clinici hanno mostrato che la cetirizina al dosaggio raccomandato ha effetti indesiderati minori a livello del SNC, che includono sonnolenza, affaticamento, capogiri e cefalea. In qualche caso, è stata riportata stimolazione paradossa del SNC.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Benchè la cetirizina sia un inibitore selettivo dei recettori H_1 periferici e sia relativamente priva di attività anticolinergica, sono stati segnalati rari casi di difficoltà nella minzione, disturbi dell'accomodazione dell'occhio e secchezza delle fauci.
Sono stati segnalati casi di funzionalità epatica anomala con innalzamento degli enzimi epatici accompagnato da bilirubina elevata, la maggior parte dei quali risolti a seguito di interruzione del trattamento con cetirizina dicloridrato.

Sperimentazioni cliniche

Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco o di studi di farmacologia clinica, nei quali sono stati confrontati cetirizina verso placebo o altri antistaminici al dosaggio raccomandato (10 mg al giorno per la cetirizina), per le quali sono disponibili dati quantitativi di sicurezza, sono stati trattati con cetirizina più di 3200 soggetti.
In base a questi dati, nell'ambito di sperimentazioni controllate verso placebo sono stati segnalati i seguenti eventi avversi con una incidenza pari o superiore all'1,0% con cetirizina 10 mg:

Eventi avversi (WHO-ART)	**Cetirizina 10 mg (n= 3260)**	**Placebo (n = 3061)**
Organismo nel suo insieme – patologie generali Affaticamento	1,63 %	0,95 %
Patologie del sistema nervoso centrale e periferico Capogiri Cefalea	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Patologie del sistema gastro-intestinale Dolore addominale Secchezza delle fauci Nausea	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	9,63 %	5,00 %
Patologie del sistema respiratorio Faringite	1,29 %	1,34 %

Sebbene statisticamente l'incidenza della sonnolenza con la cetirizina fosse più comune che con il placebo, tale evento è risultato di entità da lieve a moderata nella maggioranza dei casi. Ulteriori studi in cui sono state effettuate prove obiettive hanno dimostrato che le usuali attività quotidiane non vengono compromesse alla dose giornaliera raccomandata, nei volontari sani giovani.
Reazioni avverse con una incidenza pari o superiore all'1,0% nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 12 anni, in studi clinici controllati verso placebo o studi di farmacologia clinica, sono:

Reazioni avverse (WHO-ART)	**Cetirizina (n=1656)**	**Placebo (n =1294)**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie del sistema gastro-intestinale Diarrea	1,0 %	0,6 %
Disturbi psichiatrici Sonnolenza	1,8 %	1,4 %
Patologie del sistema respiratorio Rinite	1,4 %	1,1 %
Organismo nel suo insieme – patologie generali Affaticamento	1,0 %	0,3 %

Esperienza post-marketing

Alle reazioni avverse riscontrate nel corso degli studi clinici, elencati nel paragrafo precedente, vanno aggiunti i casi isolati delle seguenti reazioni avverse riportati nell'esperienza post-marketing.
Gli effetti indesiderati sono descritti secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi e in accordo con la frequenza definita sulla base dell'esperienza post-marketing. Le frequenze sono definite come segue: molto comune (≥1/10,); comune (≥1/100, <1/10);non comune(≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000,<1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Molto raro: trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario:
Raro: ipersensibilità
Molto raro: shock anafilattico

Disturbi psichiatrici:
Non comune: agitazione
Rari: aggressività, confusione, depressione, allucinazioni, insonnia
Molto raro: tic

Patologie del sistema nervoso:
Non comune: parestesia
Rari: convulsioni
Molto rari: disgeusia, sincope, tremore, distonia, discinesia
Non nota: amnesia, compromissione della memoria.

Patologie dell'occhio:
Molto rari: disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, oculorotazione

Patologie cardiache:
Raro: tachicardia

Patologie gastrointestinali:
Non comune: diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie epatobiliari:
Raro: funzionalità epatica alterata (innalzamento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della γ-GT e della bilirubina)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Non comuni: prurito, rash
Raro: orticaria
Molto rari: edema angioneurotico, eruzione fissa da farmaci

Patologie renali e urinarie:
Molto rari: disuria, enuresi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Non comuni: astenia, malessere
Raro: edema

Esami diagnostici:
Raro: aumento di peso

4.9 Sovradosaggio

Sintomi
I sintomi osservati a seguito di un sovradosaggio di cetirizina sono principalmente associati ad effetti a carico del sistema nervoso centrale o ad effetti che potrebbero suggerire un'attività anticolinergica.
A seguito di assunzione di una dose pari ad almeno 5 volte la dose giornaliera raccomandata sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: confusione, diarrea, capogiri, affaticamento, cefalea, malessere, midriasi, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, tachicardia, tremore e ritenzione urinaria.
Trattamento
Non è noto uno specifico antidoto alla cetirizina.
In caso di sovradosaggio, si raccomanda un trattamento sintomatico o di supporto. A seguito di recente ingestione, si consiglia la lavanda gastrica.
Cetirizina non viene efficacemente rimossa per dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Gruppo farmacoterapeutico: derivati piperazinici, codice ATC R06A E07
Cetirizina , un metabolita della idrossizina nell'uomo, è un antagonista potente e selettivo a livello dei recettori H_1 periferici. Gli studi di binding recettoriale *in vitro* non hanno evidenziato alcuna affinità misurabile per altri recettori diversi dagli H_1.
Esperimenti ex vivo nel topo hanno mostrato che la cetirizina non occupa i siti recettoriali H1 cerebrali in maniera significativa in seguito a somministrazione per via parentale.
Oltre all'effetto anti-H_1, la cetirizina esplica attività antiallergica: alla dose di 10 mg una o due volte al giorno, inibisce la fase tardiva di reclutamento degli eosinofili, nella cute e nella congiuntiva di soggetti atopici esposti ad allergeni e alla dose di 30 mg al giorno inibisce l'afflusso di eosinofili nel fluido di lavaggio broncoalveolare nella fase tardiva della costrizione bronchiale indotta dalla inalazione di allergeni in soggetti asmatici. Inoltre, la cetirizina inibisce la reazione infiammatoria tardiva indotta dalla somministrazione intradermica di callicreina nella orticaria cronica e riduce l'espressione delle molecole che promuovono l'adesione, quali ICAM-1 e VCAM-1, che sono marker di infiammazione di origine allergica.
Studi nei volontari sani mostrano che la cetirizina, ai dosaggi di 5 e 10 mg, inibisce in maniera pronunciata le reazioni pomfoidi ed eritematose indotte da concentrazioni molto elevate di istamina nella cute, ma la correlazione con l'efficacia non è stabilita.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In uno studio della durata di 35 giorni in bambini di età compresa tra 5 e 12 anni, non è stata evidenziata tolleranza all'effetto antistaminico (soppressione di pomfi ed eritemi) di cetirizina. Dopo sospensione di un trattamento a dosi ripetute con cetirizina, la cute recupera la propria normale reattività all'istamina entro 3 giorni.

Gli effetti degli altri mediatori o degli agenti che liberano istamina, quali PAF e la sostanza P, vengono inibiti dalla cetirizina, che é anche in grado di inibire la risposta di pazienti con orticaria da freddo, nonché di pazienti con dermatografismo sensibili a particolari stimoli (il freddo e la pressione).
Nei soggetti affetti da asma lieve, cetirizina, a dosaggi da 5 a 20 mg, ha determinato un blocco quasi completo del broncospasmo indotto da concentrazioni elevate di istamina somministrata per aerosol.
In uno studio controllato verso placebo, della durata di 6 settimane, condotto su 186 pazienti affetti da rinite allergica e concomitante asma da lieve a moderata, cetirizina alla dose di 10 mg una volta al giorno ha migliorato i sintomi della rinite senza alterare la funzione polmonare. Questo studio avvalora la sicurezza di somministrazione di cetirizina in pazienti allergici affetti da asma di grado lieve o moderato.
In uno studio controllato verso placebo, cetirizina, somministrata all'elevato dosaggio giornaliero di 60 mg per sette giorni, non ha causato un prolungamento statisticamente significativo dell'intervallo QT.
E' stato dimostrato che cetirizina, al dosaggio raccomandato, migliora la qualità della vita dei pazienti con rinite allergica stagionale e perenne.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La concentrazione plasmatica allo steady-state è approssimativamente 300 ng/ml ed è raggiunta entro 1,0 ± 0,5 ore. Non è stato osservato alcun accumulo in seguito a dosi giornaliere di 10 mg di cetirizina per 10 giorni. I parametri farmacocinetici di distribuzione, quali il picco plasmatico (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC), sono unimodali nei volontari sani.
Il grado di assorbimento della cetirizina non viene ridotto dall'assunzione di cibo, sebbene la percentuale di assorbimento sia diminuita..
Il volume apparente di distribuzione è di 0,50 l/kg. Il legame di cetirizina alle proteine plasmatiche è di 93 ± 0,3 %. La cetirizina non modifica il legame del warfarin alle proteine plasmatiche. La cetirizina non è soggetta ad un esteso metabolismo di primo passaggio. Circa i due terzi della dose vengono escreti immodificati nell'urina. L'emivita terminale è risultata di circa 10 ore.
La cetirizina presenta una cinetica lineare tra 5 mg e 60 mg.
A seguito di somministrazione di 10 mg in dose singola, l'attività si manifesta entro 20 minuti nel 50% dei soggetti ed entro un'ora nel 95% dei soggetti. Questa attività perdura per almeno 24 ore dopo singola somministrazione

Popolazioni speciali

Anziani: in 16 soggetti anziani a seguito di assunzione di una dose singola orale di 10 mg, l'emivita è aumentata di circa il 50 % e la clearance è diminuita del 40 % rispetto ai soggetti normali. La riduzione della clearance della cetirizina in questi volontari anziani sembra essere in relazione alla riduzione della funzionalità renale.

Bambini: l'emivita della cetirizina è risultata di circa 6 ore nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, di 5 ore nei bambini tra 2 e 6 anni e ridotta a 3,1 ore nei bambini tra i 6 e i 24 mesi.

Pazienti con insufficienza renale: la farmacocinetica del farmaco nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina superiore ai 40 ml/min) è risultata simile a quella dei volontari sani. I pazienti con insufficienza renale moderata presentavano una emivita 3 volte più elevata ed una riduzione del 70 % nella clearance rispetto ai volontari sani.
I pazienti in emodialisi (clearance della creatinina inferiore a 7 ml/min), a cui era stata somministrata una dose orale singola di 10 mg di cetirizina, presentavano un aumento della emivita pari a tre volte ed

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

una riduzione della clearance pari al 70 % della clearance dei soggetti normali. La cetirizina è eliminata in bassa quantità per emodialisi. Un adeguamento del dosaggio è necessario nei pazienti con insufficienza renale da moderata a grave (vedere paragrafo 4.2).
Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con epatopatie croniche (cirrosi epatocellulare, colestatica e biliare) che hanno ricevuto una dose singola di 10 o 20 mg di cetirizina hanno presentato un aumento pari al 50 % della emivita assieme ad una riduzione pari al 40 % della clearance rispetto ai soggetti sani.
Un adeguamento della posologia è necessario nei pazienti con insufficienza epatica solo se associata ad insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In seguito a trattamento acuto per via orale le dosi non letali massime variano a seconda della specie da 500 volte (topi femmine) a 1600 volte (cani) la dose terapeutica consigliata nell'adulto di 10 mg al giorno (350 volte per via endovenosa nel cane).
In seguito a somministrazioni ripetute per via orale, l'organo bersaglio nei roditori é il fegato (aumento di peso, ipertrofia degli epatociti e deposito adiposo). La dose a cui non si osservano cambiamenti a livello epatico é pari a 100 volte la dose clinica raccomandata. Occorre notare che la cetirizina é risultata essere un induttore degli enzimi epatici solo nel topo e nel ratto e inoltre il profilo farmacocinetico del prodotto nei roditori é il più distante da quello dell' uomo. I cambiamenti a livello epatico sono completamente reversibili a seguito d'interruzione del trattamento.
In altre specie animali (cani e scimmie) che sono più simili all'uomo per quanto riguarda la farmacocinetica, la cetirizina non esplica effetti epatici.
I livelli a cui non si osservano effetti sono da 40 volte (cane, 6 mesi) a 75-220 volte (cane, 4 settimane) e 85 volte (scimmia, 4 settimane) la dose terapeutica raccomandata nell'uomo. Gli effetti sono di tipo non specifico quali le lievi modificazioni del comportamento o la riduzione dell'aumento ponderale.
Gli studi sulla funzione riproduttiva non hanno evidenziato effetti tossici sulla capacità riproduttiva e sullo sviluppo della prole che potevano essere attribuiti al prodotto. I livelli privi di effetti variano da 20 a 480 volte (topi, fertilità) a 120 volte (topi, effetti perinatali) la dose terapeutica consigliata per l'uomo.
La cetirizina non é mutagena e si ritiene che non abbia alcun potenziale carcinogeno nell'uomo.
Nella cavia la cetirizina non prolunga il tratto QTc a dosi (per via endovenosa) fino a 200 volte la DE50 per l'antagonismo del broncospasmo indotto dalla istamina. La cetirizina non influenza il QTc nel cane e nella scimmia, quando viene somministrata per via orale fino ad un anno a dosi giornaliere fino a rispettivamente 275 e 225 volte la dose terapeutica consigliata per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Acido Citrico
- Carbonato di Calcio
- Sodio Idrogeno Carbonato
- Sodio Ciclamato
- Potassio Acesulfame
- Mannitolo
- Simeticone
- Povidone K30
- Acido Fumarico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aroma di limone

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni partcolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale, con il tubo ben chiuso per riparare il prodotto dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

Tubo in polipropilene con tappo in polipropilene con essiccante contenente 7 compresse effervescenti.

6.6 Precauzioni per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson SpA Via Ardeatina km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
REACTINE DIE 10 mg compresse effervescenti 7 compresse AIC 037283013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
18 Marzo 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).