



REACTINE®

dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas em cartuchos com 10 cápsulas, contendo 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 10mg de dicloridrato de cetirizina (equivalente a 8,42 mg de cetirizina).

Excipientes: macrogol, hidróxido de potássio, povidona, gelatina, sorbitol, glicerol, água, propilenoglicol, óxido de ferro preto e copolímero de acetato e ftalato de vinila.

1. INDICAÇÕES

REACTINE® é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado com pacientes com urticária crônica, 74,3% dos entrevistados demonstraram estar satisfeitos com a terapia medicamentosa com dicloridrato de cetirizina após 2 semanas de uso. Com 4 semanas de uso, o índice de satisfação com o uso de dicloridrato de cetirizina subiu para 83,7%₍₁₎.

Em um estudo comparativo com placebo e fexofenadina, realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, ambas as medicações se mostraram superiores ao placebo, porém a cetirizina foi 26% superior à fexofenadina na redução dos sintomas 12 horas após a dose, e, no geral, reduziu 14% mais os sintomas. A cetirizina mostrou-se mais eficaz na redução de rinorreia, prurido ocular e lacrimejamento, além de prurido nasal, do palato ou traqueia.

Referências bibliográficas

1. Sugiura K, Hirai S, Suzuki T, Usuda T, Kondo T, Azumi T, Masaki S, Yokoi T, Nitta Y, Kamiya S, Ando K, Mori T, Tomita Y. Evaluation of cetirizine hydrochloride-based therapeutic strategy for chronic urticaria. Nagoya J Med Sci. 2008 Aug;70(3-4):97-106.

2. Day JH, Briscoe MP, Rafeiro E, Ratz JD, Ellis AK, Frankish CW, Chapman D, deGuia EC, Kramer B, Warner C. Comparative efficacy of cetirizine and fexofenadine for seasonal allergic rhinitis, 5-12 hours postdose, in the environmental exposure unit. *Allergy Asthma Proc.* 2005 Jul-Aug;26(4):275-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A cetirizina, um metabólito humano da hidroxizina, é um antagonista potente seletivo dos receptores- H_1 periféricos. Estudos *in vitro* de ligação ao receptor mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores- H_1 .

Experimentos *ex vivo* em ratos demonstraram que a administração sistêmica de cetirizina não ocupa os receptores- H_1 cerebrais significativamente.

Além de seu efeito anti- H_1 , a cetirizina demonstra atividades anti-alérgicas. Numa dose de 10 mg uma vez ou duas vezes ao dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, principalmente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos submetidos ao teste de provocação, e a dose de 30 mg/dia inibe o influxo de eosinófilos no lavado broncoalveolar durante uma constrição brônquica de fase tardia induzida por inalação de alérgenos em indivíduos asmáticos. Além disso, a cetirizina inibe a reação inflamatória de fase tardia em pacientes com urticária crônica induzida pela administração intradérmica da calicreína. Ele também diminui a expressão de moléculas de adesão, como ICAM-1 e VCAM-1, que são marcadores de inflamação alérgica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10 mg inibe fortemente as reações do tipo pápula e de eritema induzido por concentrações muito elevadas de histamina na pele. O início de atividade após uma dose única de 10 mg ocorre dentro de 20 minutos em 50% dos indivíduos e dentro de uma hora em 95%. Esta atividade persiste por pelo menos 24 horas após uma única administração. Em um estudo de 35 dias em crianças de 5 a 12 anos de idade, não foi observada tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão da pápula e do eritema) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reatividade normal à histamina em 3 dias.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Não foi observado acúmulo de cetirizina após doses diárias de 10 mg por 10 dias.

O pico de concentração plasmática é de aproximadamente 300 ng / mL e é alcançado em $1,0 \pm 0,5$ h.

A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos, tais como a concentração máxima no plasma (C_{max}) e a área sob a curva (ASC), é unimodal em voluntários humanos.

A extensão da absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja diminuída. A extensão da biodisponibilidade é semelhante quando a cetirizina é administrada como soluções, cápsulas ou comprimidos.

Distribuição

O volume aparente de distribuição é de 0,50 L/Kg. A ligação às proteínas plasmáticas da cetirizina é de $93 \pm 0,3\%$. A cetirizina não altera a ligação às proteínas plasmáticas da varfarina

Metabolismo e Excreção

A cetirizina não sofre extensivo metabolismo de primeira passagem. Cerca de dois terços da dose é excretada inalterada na urina. A meia vida é de aproximadamente 10 horas.

A cetirizina exhibe cinética linear na faixa de 5 a 60 mg.

Populações especiais

Idosos

Após uma dose oral única de 10 mg, a meia-vida aumentou cerca de 50% e a depuração diminuiu 40% em 16 indivíduos com média de idade de 77 anos em comparação com 14 indivíduos com média de idade de 53 anos. diminuição do clearance de cetirizina nestes indivíduos idosos parece estar relacionada com a sua reduzida função renal.

Insuficiência renal

A farmacocinética da cetirizina é semelhante em pacientes com insuficiência renal leve (clearance de creatinina superior a 40 mL/min) e voluntários saudáveis.

Pacientes em hemodiálise (clearance de creatinina menor que 7 mL/min), após a administração de uma dose oral única de 10mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na meia vida e uma redução de 70% no clearance em comparação com indivíduos saudáveis. A cetirizina foi pouco depurada por hemodiálise.

Insuficiência hepática

Pacientes com doenças crônicas do fígado (cirrose biliar, hepatocelular e colestática), após a administração de dose única de 10 mg ou 20 mg de cetirizina, tiveram um aumento de 50% na meia vida com uma redução de 40% no clearance em comparação com indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **REACTINE®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico (como por exemplo: imatinibe, clozapina, sildenafila, entre outros).

REACTINE® também é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave, com clearance de creatinina inferior a 10 ml/min.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Álcool

O uso concomitante de bebidas alcoólicas e cetirizina, demonstrou efeito aditivo com impactos adicionais nas funções psicomotoras e na capacidade de dirigir. Dessa forma, a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com **REACTINE®** deve ser evitada.

Substâncias depressoras do sistema nervoso central

Deve ser evitada a utilização de **REACTINE®** com medicamentos depressores do sistema nervoso central (ex: Barbitúricos: zolpidem; eszopiclona; flunitrazepam; Opióides: tramadol; paracetamol; codeína; Antidepressivos: escitalopram; sertralina; fluoxetina; Ansiolíticos: clonazepam; alprazolam; Anticonvulsivantes: pregabalina; fenobarbital; Sedativos: *passiflora incarnata*; *valeriana officinalis*; *crataegus oxyacantha*), pois pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho.

Em pacientes sensíveis, o uso concomitante de bebidas alcoólicas ou de outros depressores do SNC pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho.

Aumento do risco de retenção urinária

Deve-se evitar o uso de **REACTINE®** em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinal e hiperplasia prostática) uma vez que **REACTINE®** pode aumentar o risco de retenção urinária.

Insuficiência hepática e renal, crianças e idosos

Um profissional de saúde deve ser consultado antes de utilizar o **REACTINE®** caso o paciente tenha insuficiência hepática e/ou renal, mais de 65 anos ou menos de 12 anos.

REACTINE® é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave, com *clearance* de creatinina inferior a 10 ml/min.

Pacientes com risco de convulsão

Recomenda-se evitar o uso de **REACTINE®** aos pacientes com epilepsia e àqueles que correm risco de convulsionar.

Testes Cutâneos de Alergia

Os testes de alergia cutâneos são inibidos por anti-histamínicos. É recomendada a interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

Alimentos

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Quando utilizada a dose recomendada de 10 mg, medidas objetivas da capacidade de dirigir, latência do sono e performance em linha de montagem não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente relevantes.

No entanto, pacientes que apresentem sonolência ou tontura não devem dirigir, exercer atividades perigosas ou operar máquinas.

Fertilidade

Existem dados limitados sobre os efeitos acerca da fertilidade humana, mas não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança relacionadas a fertilidade.

Gravidez e Lactação

Gravidez (Categoria B)

Resultados de dados coletados prospectivamente para a cetirizina na gravidez não sugerem potencial toxicidade materna ou fetal/embrionária acima das taxas de base. Estudos em animais não indicam a presença de efeitos prejudiciais diretos nem indiretos em relação à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

Como os estudos de reprodução animal nem sempre são preditivos da resposta humana e estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas não estão disponíveis, a cetirizina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento.

Lactação

A cetirizina é excretada no leite humano em concentrações que representam de 25% a 90% dos valores mensurados no plasma, dependendo do momento da coleta das amostras após a administração.

Este produto não deve ser utilizado durante lactação, a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o lactente.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro preto.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso concomitante de **REACTINE®** com depressores do SNC deve ser evitado, pois pode haver diminuição do estado de alerta, comprometendo o desempenho.

Exemplo de depressores do SNC: bebidas alcoólicas e medicamentos depressores do sistema nervoso central, tais como:

Barbitúricos: zolpidem; eszopiclona; flunitrazepam;

Opióides: tramadol; paracetamol; codeína;

Antidepressivos: escitalopram; sertralina; fluoxetina;

Ansiolíticos: clonazepam; pregabalina; fenobarbital;

Sedativos: *passiflora incarnata*; *valeriana officinalis*; *crataegus oxyacantha*).

Devido a farmacocinética, farmacodinâmica e ao perfil de tolerância de cetirizina, nenhuma outra interação é esperada com este anti-histamínico. Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



REACTINE® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses.

REACTINE® é uma cápsula oval incolor contendo uma solução incolor a levemente amarelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso exclusivamente oral

As cápsulas devem ser engolidas com um copo de líquido.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

A dose é de uma cápsula de 10 mg, a cada 24 horas, por via oral.

Idosos

Um profissional de saúde deve ser consultado antes de utilizar o **REACTINE®** caso o paciente tenha mais de 65 anos.

Pacientes com insuficiência renal

Os intervalos de doses devem ser individualizados de acordo com a função renal do paciente. Consulte a tabela abaixo e ajuste a dose tal como indicado. Para usar a tabela posológica, uma estimativa do *clearance* de creatinina do paciente (CLcr) em mL/min é necessária. A CLcr (mL/min) pode ser estimada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dL), utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{CLcr} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ para mulheres})$$

Grupo	<i>Clearance</i> de Creatinina (mL/min)	Dose e frequência
Normal	≥ 80	10 mg uma vez por dia
Média	50 – 79	10 mg uma vez por dia
Moderada	30 – 49	5 mg uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg uma vez a cada 2 dias
Estágio final da doença renal e Pacientes submetidos à diálise	< 10	Contraindicado

Um profissional de saúde deve ser consultado antes de utilizar o **REACTINE®** caso o paciente tenha insuficiência renal.

Pacientes com insuficiência hepática

Um profissional de saúde deve ser consultado antes de utilizar o **REACTINE®** caso o paciente tenha insuficiência hepática.

Crianças

Um profissional de saúde deve ser consultado antes de utilizar o **REACTINE®** caso o paciente tenha menos de 12 anos.

Não utilizar uma dose superior a recomendada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos as seguintes reações:

- Reações adversas comuns e (ocorrem entre 1% e 10% dos adultos e crianças que utilizaram este medicamento) foram relatadas: dor de cabeça, rash, nervosismo, cansaço, boca seca, tontura, dor abdominal, enjôo, inflamação e dor de garganta.
- Reações adversas muito comum (> 10%), foi observada a ocorrência de sonolência em adultos.

Durante a experiência pós-mercado as seguintes reações adversas foram reportadas:

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de formigamento e picada da pele, fraqueza muscular, agitação.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos batimentos do coração, convulsões, inchaço, confusão mental, depressão.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) diminuição nas células do sangue que são responsáveis pela coagulação, alteração ou diminuição do paladar, diarreia, náusea, movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias, desmaio, tremor, distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos, dor nos olhos, inchaço dos olhos, tosse, dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada, retenção urinária, angiodema (inchaço cutâneo devido à reação alérgica), urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira), coceira, pustulose exantemática localizada aguda (presença de pústulas estéreis sobre áreas de eritema), erupção medicamentosa fixa (erupção no local de exposição ao medicamento), reações alérgicas medicamentosas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais (choque anafilático), tiques nervosos, insônia, síncope, hipersensibilidade, agressividade, alucinação, disfunção erétil, mal-estar, sensação de anormalidade, aumento de peso, função hepática anormal (aumento de transaminases, fosfatase alcalina, Gama-GT e bilirrubina), hepatite (Incluindo lesão hepática induzida por medicamentos e outros tipos de hepatite não infecciosa).
- Reações não conhecidas (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis): perda ou alteração da memória, aumento de apetite, pensamentos suicidas, vertigem, disgeusia, discinesia, distonia, comprometimento da memória, artralgia, prurido após retirada do medicamento.

Em dados clínicos, a sonolência foi considerada de leve a moderada. Os estudos têm demonstrado que as atividades diárias não são afetadas com a dose recomendada em voluntários jovens e saudáveis.

Adicionalmente, estudos evidenciaram que há uma menor ocorrência de sedação com o uso de cetirizina, quando comparada ao tratamento com anti-histamínicos de primeira geração (clorfeniramina, difenidramina, hidroxizina).



Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os sintomas observados após uma superdose de cetirizina são principalmente associados a efeitos sobre o SNC ou a efeitos sugestivos de uma ação anticolinérgica.

Os eventos adversos relatados após a ingestão de pelo menos 5 vezes a dose diária recomendada são: confusão mental, diarreia, tontura, fadiga, cefaleia, mal-estar, midríase, prurido, inquietação, sedação, sonolência, estupor, taquicardia, tremor e retenção urinária.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina.

Caso ocorra superdosagem, recomenda-se o tratamento sintomático ou de suporte. A lavagem estomacal pode ser considerada em casos de ingestão recente.

A cetirizina não é eliminada efetivamente por diálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5721.1212

Produzido por:

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C - Buenos Aires, Argentina.

Importado e Registrado por:

Kenvue Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

®Marca Registrada

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula alterados	Versões	Apresentações relacionadas
04/04/2019	0306462/19-0*	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do novo endereço de embalagem primária e secundária do produto, o qual foi devidamente protocolado nesta Agência no dia 11/02/2019, sob expediente nº 0124875/19-8.	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
04/04/2019	0307356/19-4*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS As seguintes informações foram incluídas no item de reações adversas com frequência desconhecida: agressividade, alucinação, disgeusia, discinesia, distonia, comprometimento da memória, tremor, artralgia, retenção urinária, prurido após retirada do medicamento, aumento de peso.	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
26/08/2019	2051918/19-4**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
04/08/2025	1004341/25-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20

							DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
15/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.269665/2007-61, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.

**Alterações relacionadas ao número de processo 25351.030014/2019-17, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.