

**ANNEXE I****RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. DENOMINATION**

**Zyrtec 10 mg/ml**, solution buvable en gouttes

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Dichlorhydrate de cétirizine ..... 1,000 g

Excipients : Glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acétate de sodium, acide acétique glacial, eau purifiée pour 100 ml.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable en gouttes.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1 Indications thérapeutiques**

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :

Traitement symptomatique :

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire,
- des conjonctivites allergiques.

Chez l'enfant dès l'âge de 2 ans :

Traitement symptomatique :

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

1 goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 prise soit :  
20 gouttes 1 fois par jour.

Enfants de 6 à 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 ou 2 prises, soit :  
10 gouttes 2 fois par jour  
ou  
20 gouttes 1 fois par jour.

Enfants dès l'âge de 2 ans :  
5 mg par jour en 1 ou 2 prises, soit :  
5 gouttes 2 fois par jour  
ou  
10 gouttes 1 fois par jour.

#### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants, à l'hydroxyzine, à la lévocétirizine ou à l'éthylènediamine,
- Insuffisance rénale,
- Enfant de moins de 2 ans en l'absence de données.

#### 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

##### Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de la cétirizine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation de la cétirizine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

##### Allaitement

Du fait d'un faible passage dans le lait maternel, l'utilisation de la cétirizine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Chez certains patients, la cétirizine peut provoquer une somnolence. Il est conseillé aux patients qui doivent conduire un véhicule ou utiliser une machine dangereuse de ne pas dépasser la posologie recommandée et d'évaluer leur vigilance sous traitement.

#### 4.8 Effets indésirables

##### **Effets neurologiques :**

Vertiges, céphalées.

Rares cas de somnolence rapportés chez certains sujets et apparaissant dès le début du traitement.

Exceptionnellement : crises oculogyres

##### **Manifestations générales :**

Fatigue, sensation de malaise

##### **Réactions cutanées :**

Rarement : éruption cutanée parfois associée à un prurit.

Exceptionnellement : érythème pigmenté fixe.

##### **Manifestations allergiques :**

Rarement : urticaire.

Exceptionnellement : œdème de Quincke, choc anaphylactique.

##### **Effets psychiatriques :**

Exceptionnellement : agitation particulièrement chez l'enfant.

##### **Effets gastro-intestinaux :**

Troubles digestifs, sécheresse buccale.

##### **Effets hépatobiliaires :**

Exceptionnellement : augmentation des enzymes hépatiques et atteinte hépatique aigüe réversible à l'arrêt du traitement.

##### **Effets cardiaques :**

Exceptionnellement : tachycardie.

#### 4.9 Surdosage

Somnolence, sensation de fatigue, tachycardie ou état d'agitation sont les effets possibles rapportés en cas de surdosage.

Un traitement symptomatique pourra être proposé. Il n'y a pas d'antidote spécifique.

La cétirizine n'est pas hémodialysable.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique H<sub>1</sub>

Code ATC : R06AE07  
(D. Dermatologie)

La cétirizine exerce un effet antagoniste puissant, durable et sélectif au niveau des récepteurs H<sub>1</sub>.

Lors d'études cliniques aucun effet sur le système nerveux central différent de celui d'un placebo n'a été objectivé avec la cétirizine, ni par les enregistrements électroencéphalographiques quantifiés, ni par les tests psychométriques et de vigilance.

Par ailleurs, la cétirizine ne possède pas d'effet anticholinergique ni antisérotoninergique.

Enfin, il n'a pas été observé de potentialisation de la sédation et de l'altération des performances causées par l'alcool.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une prise orale de 10 mg de cétirizine, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure environ, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Au-dessus de 2 ans, il semble atteint en un peu plus de 1 heure.

- La demi-vie plasmatique est environ de 11 heures chez l'adulte et de 6 heures chez l'enfant de plus de 6 ans, et de 5 heures chez l'enfant de 2 à 6 ans.
- L'élimination est essentiellement rénale.
- La cétirizine est fortement liée aux protéines plasmatiques.

## 5.3 Données de sécurité pré clinique

Sans objet.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1 Incompatibilités

/

6.2 Durée de conservation

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

/

6.4 Nature et contenance du récipient

15 ml en flacon (verre brun type III) avec compte-gouttes (PE) et bouchon (polypropylène).

30 ml en flacon (verre brun type III) avec compte-gouttes (PE) et bouchon (polypropylène).

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

/

**7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

341 770.0 : 15 ml en flacon (verre brun)

341 771.7 : 30 ml en flacon (verre brun).

**8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II

**9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE****UCB Pharma S.A.**

21 rue de Neuilly

BP 314

92003 NANTERRE

**10. DATE D'APPROBATION/RENOUVELLEMENT**

14 novembre 1996 /

25 juillet 1990 / 6 décembre 2001 / 24 octobre 2007

**11. DATE DE REVISION DU TEXTE**

18 octobre 2006