

<b>CFT 10 - Medicação antialérgica</b>	
<b>10.1.2. Anti-histamínicos H1 não sedativos</b>	
<b>Cetirizina, 1 mg/ml, Via oral</b>	
<b>Classificação: MNSRM -EF</b>	<p><b>Indicação:</b> Tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática.</p> <p><b>População alvo:</b> Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. Crianças dos 2 aos 6 anos com suspeita de urticária crónica idiopática, devem ser referenciadas para consulta médica.</p> <p><b>Dosagem máxima por unidade:</b> 1 mg/ml</p> <p><b>Posologia:</b> Crianças com idade compreendida entre os 2 e os 6 anos: 2,5 mg duas vezes por dia (2,5 ml de solução oral, duas vezes por dia (metade de uma colher, duas vezes por dia)). Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg de solução oral, duas vezes por dia (1 colher de 5 ml duas vezes por dia) Adultos, crianças e adolescentes com idade superior a 12 anos: 10 mg de solução oral, uma vez por dia (2 colheres de 5 ml duas vezes por dia) A solução pode ser ingerida, sem diluição</p> <p><b>Dimensão de embalagem máxima:</b> 150 ml</p>
<b>Informação suplementar para RCM/FI e rotulagem</b>	<p><b>Indicação:</b> Tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática.</p> <p><b>População alvo:</b> Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. A restrição de idade relativamente à urticária será mediada pelo protocolo de dispensa, não será incluída no RCM/FI</p>
<b>Informação adicional</b>	<b>Protocolo de dispensa MNSRM-EF em anexo</b>

## Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)

**Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) - A respetiva dispensa é condicionada à intervenção farmacêutica e à aplicação de protocolos de dispensa**

O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico na dispensa do medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para consulta médica

<b>DCI/ dosagem</b>	Cetirizina, 1 mg/ml
<b>Classificação farmacoterapêutica</b>	10. Medicação antialérgica / 10.1. Anti-histamínicos / 10.1.2. Anti-histamínicos H1 não sedativos
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática. Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. Crianças dos 2 aos 6 anos com suspeita de urticária crónica idiopática, devem ser referenciadas para consulta médica.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovado em 11/12/2025

### FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2 - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 - Gravidez e amamentação
- 4 - Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6 - Eventual medicação tomada para a rinite alérgica ou urticária (qual e quando)

### **CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação da situação indicada pelo utente/cuidador):**

- 7- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 8-Causa(s) do(s) sintoma(s)

### CONDIÇÕES DISPENSA "EF"

- Tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática
- Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos
- Crianças dos 2 aos 6 anos com possibilidade de urticária crónica idiopática, devem ser referenciadas para consulta médica.

### SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR A SEGUINTE INFORMAÇÃO/ RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Dosagem Máxima por ml: 1 mg
- Posologia: Ver em anexo
- Dose diária máxima: 10 mg
- Recomendações: ver anexo

### CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

- Idade inferior a 2 (rinite alérgica sazonal)
- Idade inferior a 6 anos (urticária crónica idiopática)
- Incerteza sobre a situação
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Utentes com qualquer uma das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Utentes a tomar/utilizar os medicamentos indicados no anexo
- Caso os sintomas persistam após 7 dias de tratamento

### CUMPRE COM QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

### REFERENCIAÇÃO PARA CONSULTA MÉDICA

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – ANEXO: Cetirizina 1 mg/ml</b>	
<b>DCI/ dosagem</b>	Cetirizina, 1 mg/ml
<b>Classificação farmacoterapêutica</b>	10. Medicação antialérgica / 10.1. Anti-histamínicos / 10.1.2. Anti-histamínicos H1 não sedativos
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento sintomático das manifestações nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática. Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos Crianças dos 2 aos 6 anos com possibilidade de urticária crónica idiopática, devem ser referenciadas para <u>consulta médica</u> .
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p>A cetirizina é um metabolito humano da hidroxizina. A cetirizina é um antagonista potente e seletivo dos recetores-H1 periféricos.</p> <p><b>A cetirizina está indicada para o tratamento sintomático da rinite alérgica sazonal e perene e urticária crónica idiopática.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente ou cuidador a identificar ao farmacêutico que se trata de rinite alérgica ou de urticária, caso já exista diagnóstico médico prévio.</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se os mesmos se enquadram numa das situações abaixo descritas. existam-se surgirem dúvidas, o farmacêutico deverá encaminhar o utente para o médico.</b></p> <p><b>Tratamento sintomático da rinite alérgica</b></p> <p>- <u>Rinite alérgica</u>: doença nasal sintomática, determinada por um processo inflamatório mediado pela IgE após exposição da mucosa nasal a um ou mais alérgenos transportados pelo ar (habitualmente pólenes e ervas, podendo também incluir bolores, pós e pelo de animais). <u>A rinite alérgica pode ser sazonal ou perene.</u> Os sintomas da rinite alérgica incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- espirros</li> <li>- ardor</li> <li>- prurido nasal</li> <li>- congestão nasal</li> <li>- corrimento nasal</li> <li>- ardor cutâneo</li> <li>- irritação nos olhos e olhos lacrimejantes</li> <li>- inflamação nos olhos (conjuntivite)</li> </ul> <p><b>Rinite alérgica sazonal:</b> reação alérgica ao pólen também denominada “febre dos fenos”. As estações do pólen variam significativamente entre regiões de um mesmo país. Por vezes, a alergia sazonal pode ser causada por esporos de fungos.</p> <p><b>Rinite alérgica perene:</b> alergia que pode ser causada por vários agentes como ácaros do pó da casa, penas, pelo de animais ou bolor. Apresenta sintomas semelhantes aos da rinite alérgica sazonal, mas que ocorrem com intensidade variável ao longo de todo o ano. No entanto, não é habitual ocorrer conjuntivite.</p>

Classificação da rinite alérgica (de acordo com a Sociedade Portuguesa de Alergologia e Imunologia Clínica):

Quanto à duração dos sintomas a rinite alérgica pode ser:

- Intermitente: episódios com duração inferior a 4 dias por semana ou que não ocorrem por mais de 4 semanas
- Persistente: episódios superiores a 4 dias por semana e que ocorrem por mais de 4 semanas.

Quanto à gravidade dos sintomas, a rinite alérgica pode ser:

- Ligeira: se permite o sono normal e não interfere com as atividades do dia-a-dia, desportivas e de tempos livres, não impede atividade laboral ou escolar normal e sem mais sintomas perturbadores
- Moderada- grave: Se pelo menos não consegue ter um sono normal, se tem alterações nas atividades diárias, desportivas e tempos livres, se cria problemas de desempenho no trabalho ou escola ou se surgem outros sintomas perturbadores

#### **Tratamento sintomático da urticária**

- Urticária: A urticária é uma afeção cutânea caracterizada por erupção de pápulas róseas ou esbranquiçadas, semelhantes a picadas de urtiga, pruriginosas ou que provocam uma sensação de queimadura.

Sintomas: Na urticária aparecem, de forma súbita e com prurido, manchas vermelhas com halo central mais claro e com relevo (pápulas), de diferente dimensão e contornos nítidos que, caracteristicamente, mudam de tamanho e forma rapidamente. As lesões podem ser mais ou menos localizadas, surgir em qualquer parte do corpo e desaparecer sem deixar qualquer marca na pele. Por vezes, a urticária pode associar-se a inchaço, de forma mais ou menos duradoura.

**Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, o utente deverá ser encaminhado para o médico.**

#### **Posologias**

Existe disponível como MNSRM comprimidos de 10 mg, indicado a partir dos 6 anos

#### **Posologias para tratamento sintomático nasais e oculares da rinite alérgica sazonal**

Crianças com idade compreendida entre os 2 e os 6 anos: 2,5 mg duas vezes por dia (2,5 ml de solução oral, duas vezes por dia (metade de uma colher, duas vezes por dia)).

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg de solução oral, duas vezes por dia (1 colher de 5 ml duas vezes por dia)

Adultos, crianças e adolescentes com idade superior a 12 anos: 10 mg de solução oral, uma vez por dia (2 colheres de 5 ml duas vezes por dia)

A solução pode ser ingerida, sem diluição

#### **Posologias para urticária crónica idiopática:**

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 5 mg de solução oral, duas vezes por dia (1 colher de 5 ml duas vezes por dia)  
Adultos, crianças e adolescentes com idade superior a 12 anos: 10 mg de solução oral, uma vez por dia (2 colheres de 5 ml duas vezes por dia)  
A solução pode ser ingerida, sem diluição

**1-Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:**

- A administração de cetirizina pode ser feita com ou sem alimentos;
- Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, dada a existência de variação individual na resposta a todos os medicamentos, é recomendado que os doentes sejam aconselhados a não realizarem atividades que requeiram alerta mental, como conduzir um carro ou utilizar máquinas, até que tenham estabelecido a sua própria resposta ao medicamento e que não excedam a dose recomendada;
- Deve recorrer ao médico caso não se verifique uma melhoria dos sintomas dentro de 7 dias;
- O utente deve ser aconselhado a efetuar na farmácia uma reavaliação 7 dias após o início do tratamento;
- Nos casos de rinite alérgica as irrigações nasais com solução salina podem ajudar no alívio da irritação da mucosa nasal e da secura e ajudam também a remover o muco;
- Caso se atribua o sintoma à exposição a um alérgeno em particular, este deverá ser afastado/evitado ou tomadas medidas preventivas de contacto;
- Tenha precaução ao tomar cetirizina com álcool;
- Se for realizar um teste às suas alergias, deve parar de tomar este medicamento 7 dias antes de realizar este teste. Este medicamento pode afetar os seus resultados neste teste;
- O tratamento da rinite sazonal poderá ser iniciado alguns dias antes da previsível exposição aos alérgenos, em doentes com história de sintomas moderados a graves de rinite alérgica sazonal;

**2. Na dispensa do medicamento devem ser prestadas as seguintes recomendações não farmacológicas:**

- Afastamento dos alérgenos, tabaco, ar poluído;
- Evitar o agente causador da reação alérgica;

Adicionalmente, de acordo com o tipo de Rinite alérgica, pode ainda ser referida a seguinte informação:

No caso de Rinite alérgica sazonal, em que o pólen é o fator desencadeante desta reação, deve:

- Manter as portas e janelas de casa fechadas, especialmente em dias quentes ou ventosos;
- Usar o ar condicionado do carro em vez de abrir as janelas;
- Usar a máquina de secar roupa em vez de estender a roupa na rua;
- Usar óculos escuros com proteção lateral;
- Evitar idas ao campo ou a parques, privilegiando os passeios à beira-mar;
- Evitar plantas floridas dentro de casa.

No caso de Rinite alérgica, em que os ácaros são os fatores desencadeantes, deve:

- Manter a casa livre de pó, eliminar as alcatifas e tapetes e controlar a humidade;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar limpar o pó com espanadores e bater carpetes;</li> <li>- Utilizar material de colchoaria e tecidos feitos com fibras sintéticas;</li> <li>- Forrar o colchão e a almofada com um plástico;</li> <li>- Pulverizar trimestralmente o quarto de dormir com um spray acaricida apropriado.</li> </ul> <p><u>No caso de Rinite alérgica, em que os pelos dos animais são os fatores desencadeantes, deve evitar o contacto com os animais</u></p>
<b>Patologias ou condições em que é contraindicada ou não recomendada a cetirizina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Doença renal grave que apresente uma taxa de filtração glomerular estimada inferior a 15 ml/min</li> <li>- Alergia ao dicloridrato de cetirizina, à hidroxizina ou a derivados da piperazina (substâncias ativas quimicamente relacionadas presentes noutros medicamentos)</li> <li>- Doentes com epilepsia ou com risco acrescido de convulsões</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> </ul>
<b>Interações medicamentosas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos com efeitos depressores do sistema nervoso central</li> </ul>
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM do Zyrtec 1 mg/ml</li> <li>- Merck manual, professional version, Allergic Rhinitis, consultado em 07/07/2025, disponível em: <a href="https://www.merckmanuals.com/professional/immunology-allergic-disorders/allergic-autoimmune-and-other-hypersensitivity-disorders/allergic-rhinitis?query=rhinitis">https://www.merckmanuals.com/professional/immunology-allergic-disorders/allergic-autoimmune-and-other-hypersensitivity-disorders/allergic-rhinitis?query=rhinitis</a></li> <li>- Protocolo de dispensa da desloratadina 5 mg, consultado em 07/07/2025, disponível em: <a href="https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Cetirizina+5mg+Protocolo+dispensa+EF/b648db38-1d66-94c9-2934-08cc41461ca9">https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Cetirizina+5mg+Protocolo+dispensa+EF/b648db38-1d66-94c9-2934-08cc41461ca9</a></li> <li>- Protocolo de dispensa da loratadina 10 mg, consultado em 07/07/2025, disponível em: <a href="https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Loratadina+-+Protocolo+de+Dispensa/4a2af0c0-012a-4136-8074-3cb2e8941436">https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Loratadina+-+Protocolo+de+Dispensa/4a2af0c0-012a-4136-8074-3cb2e8941436</a></li> <li>- Protocolo de dispensa da mometasona 50 mcg consultado em 07/07/2025, disponível em: <a href="https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Mometasona+50mcg+do+se/5738ab39-cbc5-baae-da66-cc139da0db24">https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Mometasona+50mcg+do+se/5738ab39-cbc5-baae-da66-cc139da0db24</a></li> <li>- second-generation antihistamines (eg, <a href="#">cetirizine</a>, <a href="#">loratadine</a>) may blunt skin tests for up to seven days” (<a href="#">Krzysztof Kowal</a>, <a href="#">Lawrence DuBuske</a> (2022). Overview of skin testing for IgE-mediated allergic disease, consultado em 20/10/2025</li> </ul>