



## **REACTINE®**

dicloridrato de cetirizina

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas moles em cartucho com 10 e 20 cápsulas, contendo 10 mg de dicloridrato de cetirizina.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula mole 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

### **2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**REACTINE®** apresenta como substância ativa o dicloridrato de cetirizina, uma droga classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de substâncias químicas chamadas histaminas, produzidas pelo corpo em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz) e maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas da rinite alérgica e da urticária.

O alívio significativo dos sintomas geralmente ocorre na primeira hora após a administração do medicamento.

A cetirizina tem início de ação rápido e duração de ação prolongada (por pelo menos 24 horas). Assim, é possível um alívio prolongado com a administração de uma vez ao dia (a cada 24 horas).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar **REACTINE®** se tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente da fórmula (vide item COMPOSIÇÃO), à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico (como por exemplo: imatinibe, clozapina, sildenafila, entre outros).

**REACTINE®** 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.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Álcool**

A ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com **REACTINE®** deve ser evitada.

##### **Crianças**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se for administrar em crianças menores de 12 anos de idade. Recomenda-se utilizar uma formulação pediátrica.

##### **Idosos**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se você tiver mais de 65 anos.

##### **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.

##### **Pacientes com risco de convulsão**

Recomenda-se evitar o uso de **REACTINE®** aos pacientes com epilepsia e àqueles que correm risco de convulsões. Procure um médico antes de utilizar este medicamento se você tiver episódios epiléticos.

##### **Insuficiência renal e hepática**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se você tiver insuficiência renal e/ou hepática.

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

##### **Interações medicamentosas**

Evite tomar **REACTINE®** com medicamentos depressores do sistema nervoso central, como por exemplo: Medicamentos para dor: tramadol; codeína; Antidepressivos: escitalopram; sertralina; fluoxetina; Calmantes: clonazepam; alprazolam; Medicamentos para epilepsia: pregabalina; fenobarbital; Medicamentos para a insônia: zolpidem; flunitrazepam; eszopiclona; *passiflora incarnata*; *valeriana officinalis*; *crataegus oxyacantha*.), pois seu estado de alerta pode ser prejudicado.

### **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**

**REACTINE®** não é recomendado para uso durante a gravidez nem por mulheres que estejam amamentando. A cetirizina passa para o leite materno e pode causar efeitos adversos no bebê.

Se você está grávida ou pretende engravidar ou amamentando, converse com o seu médico.

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

**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.**

### **Testes Cutâneos de Alergia**

Os testes de alergia cutâneos (de pele) 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.

Se sinais ou sintomas como formação de pequenas pústulas (elevações na epiderme com pus) ocorrerem, com ou sem febre ou eritema, interrompa o uso do medicamento e consulte um médico.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**REACTINE®** pode causar sonolência e tontura (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Caso você tenha sonolência ou tontura não dirija, não execute atividades perigosas e não opere máquinas pois essas atividades exigem atenção cuidadosa.

**Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se novos sintomas ocorrerem, interrompa o uso e consulte um médico**



**Atenção: Contém o corante óxido de ferro preto.**

**Contém sorbitol (edulcorante).**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO EXCLUSIVAMENTE ORAL**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** 1 cápsula de 10 mg, a cada 24 horas. As cápsulas devem ser engolidas com líquido. A dose máxima diária é de 10mg (1 cápsula).

**Caso os sintomas persistam, piorem ou outros sintomas apareçam após 3 dias de tratamento, um médico deverá ser consultado.**

### **Crianças abaixo de 12 anos**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se for administrar em crianças menores de 12 anos de idade.

### **Idosos**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se você tiver mais de 65 anos.

## **Insuficiência Hepática e Renal**

Procure um médico antes de utilizar **REACTINE®** se você tiver insuficiência renal e/ou hepática.

**Não use uma dose superior a recomendada.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Esse medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar uma dose do medicamento, tome-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade. Importante: ajuste o horário das próximas tomadas, a partir da última tomada, para manter o intervalo de 24 horas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Em ensaios clínicos as seguintes reações adversas:

- 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.
- Reação adversa 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,

difficuldade 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).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma grande quantidade de **REACTINE®**, os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, aumento da pressão arterial, tremor e retenção urinária. Inquietação e letargia (sonolência, apatia) foram descritos em crianças.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a recomendada, procure socorro médico imediatamente.

Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento sintomático (direcionado para o que você está sentindo) ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por diálise.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**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.