

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ЦЕТРИН**



**Торговое название:** ЦЕТРИН /CETRINE

**Международное непатентованное название:** Цетиризин / Cetirizine

**Химическое рациональное название:** [2-[4-[(4-хлорфенил)фенилметил]-1-пиперазинил]этокси]уксусная кислота, дигидрохлорид.

**Код АТХ:** R06AE07

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные препараты для системного применения, производные пиперазина.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

### СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина гидрохлорида.

**Вспомогательные ингредиенты:** лактоза, кукурузный крахмал, повидон (К-30), магния стеарат, гипромеллоза, сорбиновая кислота, титана диоксид (E171), очищенный тальк, макрогол 6000, полисорбат 80, диметикон.

**Описание:** белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, одна сторона гладкая, на другой разделительная линия.

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика.

Цетрин – антигистаминный препарат с антиаллергическим действием. Цетрин обладает выраженным сродством к гистаминовым H<sub>1</sub>-рецепторам. Воздействия на холинергические и серотониновые рецепторы Цетрин не оказывает. В обычной терапевтической дозе препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер, и, следовательно, не оказывает влияния на центральную нервную систему и не вызывает седативного эффекта.

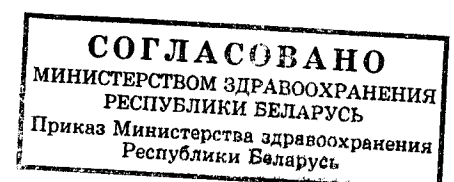
#### Фармакокинетика.

Цетрин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Сочетание с пищей практически не влияет на всасывание препарата. Максимальный уровень концентрации цетиризина в крови, равный 0,3 мкг/мл достигается через 1 час после приема однократной дозы. Препарат лишь незначительно метаболизируется в печени. Период полувыведения препарата составляет около 10 часов, у лиц пожилого возраста около 12 часов, у детей - 5-6 часов. Большая часть цетиризина выделяется с мочой в неизменном виде. Цетиризин в значительной степени связывается с белками плазмы.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для взрослых и детей старше 6 лет:

- лечение симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз); максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей – 4 недели,
- аллергический конъюнктивит,
- хроническая идиопатическая крапивница



**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактозы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- беременность и лактация.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**Лечение аллергического ринита

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Максимальная длительность лечения - 4 недели.

Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение аллергического конъюнктивита

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема по 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* рекомендуемая доза - 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

*Дети от 6 до 12 лет:* 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Пациенты, требующие особого режима дозированияПациенты пожилого возраста

При возрастном снижении клубочковой фильтрации прием препарата для пациентов пожилого возраста назначают в той же дозировке, что и для пациентов с почечной недостаточностью.

Патенты с почечной недостаточностью

Перерывы между приемом препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин.

Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

$$\text{КК(мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{КК}_{\text{СЫВОРОТ}} \text{ (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	$\geq 80$	10 мг
Легкая	50-79	10 мг
Средняя	30-49	5 мг (1/2 таблетка)/сут
Тяжелая	10-30	5 мг (1/2 таблетка) через день
Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе	$< 10$	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. Пациенты с почечной недостаточностью).

Прием препарата

Препарат следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой.

Цетрин принимают вне зависимости от приема пищи.

В случае легкого проявления побочных эффектов у взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать 5 мг (1/2 таблетка) препарата Цетрин утром и вечером соответственно.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны иммунной системы:

*Редко:* реакции гиперчувствительности *Очень редко:* анафилактический шок

Метаболические нарушения и нарушения питания:

*Частота неизвестна:* повышение аппетита

Со стороны нервной системы

*Нечасто:* парестезии.

*Редко:* судороги.

*Очень редко:* извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

*Частота неизвестна:* глухота, амнезия, нарушение памяти,

Психиатрические расстройства

*Нечасто:* возбуждение

*Редко:* агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

*Очень редко:* тик

*Частота неизвестна:* суицидальные мысли

Со стороны органа зрения

*Очень редко:* нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

*Частота неизвестна:* васкулит

Со стороны органа слуха и равновесия: *Частота неизвестна:* вертиго

Со стороны пищеварительной системы *Нечасто:* диарея

Со стороны сердечно-сосудистой системы Редко: тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы Очень редко: дизурия, энурез. Частота неизвестна: задержка мочи

Со стороны кровяной и лимфатической системы Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны кожного покрова

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема.

Со стороны лабораторных показателей

Редко: изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы,  $\gamma$ -глутаматтрансферазы и билирубина).

Общие расстройства Нечасто: астения, недомогание Редко: периферические отеки

Со стороны лабораторных показателей: Редко: увеличение массы тела.

В случае возникновения побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг наблюдались следующие *симптомы*: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

*Лечение*: сразу после приема препарата - промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- У пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована соответствующим образом (см раздел «Способ применения и дозы»);
- У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.
- Применение Цетрина у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью;
- У детей до 6 лет применение таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендуется, так как форма выпуска не позволяет проводить корректировку дозы препарата.
- При приеме Цетрина следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦНС, так как цетиризин может вызывать повышенную сонливость
- Осторожность необходимо соблюдать у пациентов, которые имеют предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами:**

Применение препарата может вызвать сонливость, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу лицам, управляющим транспортными средствами и работающими с механизмами.

**Применение при беременности и лактации****Беременность**

На данный момент нет доступных клинических исследований по применению цетиризина у беременных женщин. Экспериментальные исследования на животных не выявили какого-либо прямого или косвенного токсического влияния цетиризина на течение беременности, зародышевого развития, эмбрионального развития, в том числе в постнатальном периоде. Потенциальный риск для женщин неизвестен. При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

**Период лактации**

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому на период вскармливания препарат принимать не следует.

**Применение у детей:**

Цетиризин не следует применять детям до 6 лет в связи с отсутствием достаточной информации о его эффективности и безопасности в данной возрастной группе.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Тесты *in vitro* показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками.

При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменений на электрокардиограмме не отмечалось.

При одновременном применении цетиризина (20 мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) было выявлено небольшое, но стабильное увеличение площади под кривой зависимости концентрации и времени за сутки, цетиризина на 19 %, теофиллина -11%. Более того, максимальный уровень плазмы достиг 7,7% и 6,4% для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снижался на 16 %, клиренс теофиллина - на 10%, если лечение теофиллином проводили до назначения цетиризина. Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8%) значительно усиливается; в 1 из 16 психометрических тестов отмечено заметное взаимодействие с диазепамом в дозе 5 мг.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Однако это клинически не доказано. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием данных лекарственных средств - глипизид утром и цетиризин вечером.

Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

При многократном приеме ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг/сут) длительность действия возросла на 40%, в то время как воздействие ритонавира слегка изменилось (-11%) при последующем приеме цетиризина.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере. 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Род № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад-500034, Андхра Прадеш, Индия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь