

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

АМЕРТИЛ®
(AMERTIL®)*Cetirizinum*

Таблетки, покрытые оболочкой

Общая характеристика

Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые оболочкой, с односторонней насечкой, с гладкой поверхностью, без пятен и выкрошиваний.

Состав

Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид (*Cetirizini dihydrochloridum*), 10 мг.

Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, прежелатинизированный крахмал, кросповидон, магния стеарат.

В состав оболочки таблетки входят: гипромелоза, титана диоксид, макрогол 400.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТС: R06AE07

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные препараты системного действия, производные пиперазина.

Цетиризин является антигистаминным препаратом с антиаллергическими свойствами, ингибирует действие гистамина при аллергической реакции немедленного типа и уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов и высвобождение медиаторов аллергии замедленного типа. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отёка тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). Цетиризин облегчает симптомы ринита, не влияя на функцию лёгких, что подтверждает безопасность применения цетиризина у пациентов с аллергией и лёгкой или умеренной астмой.

Не наблюдалось кумуляции цетиризина при применении суточных доз 10 мг в течении 10 дней. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

Пища не снижает степени всасывания цетиризина, хотя снижает скорость его всасывания.

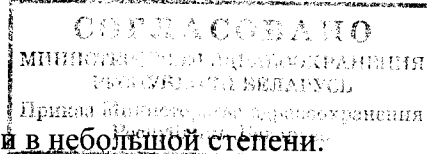
Около двух третей дозы выделяется в неизменённой форме с мочой.

Отдельные группы пациентов

Лица пожилого возраста: У лиц пожилого возраста клиренс цетиризина снижен, что связано, очевидно, с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушениями функции почек: Фармакокинетические параметры лекарственного средства у пациентов с лёгкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина выше 40 мл/мин) и у здоровых добровольцев идентичны.

Для пациентов с умеренными или тяжёлыми нарушениями функции почек необходима коррекция дозы (см. пункт «Способ применения и дозировка»).



При гемодиализе цетиризин удаляется из плазмы крови **в небольшой степени:**

Пациенты с нарушениями функции печени: коррекция дозы необходима только для тех пациентов с нарушениями функции печени, у которых одновременно наблюдаются нарушения функции почек.

Показания для применения

Для взрослых и детей старше 6 лет.

- Лечение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермитирующего) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз; максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей – 4 недели).
- Аллергический конъюнктивит.
- Хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

- тяжёлое заболевание почек (терминальная стадия почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее, чем 10 мл/мин);
- аллергия (повышенная чувствительность) на цетиризин, к какому-либо из компонентов лекарственного средства Амертил[®], на гидроксизин и/или производные пиперазина;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы (типа Лаппа) или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Предостережения при применении

Следует соблюдать особую осторожность, применяя лекарственное средство Амертил[®]:

- если у пациента имеется почечная недостаточность. Необходимо проконсультироваться с врачом перед применением лекарства; возможно, будет необходимо уменьшение дозы. Дозу лекарственного средства определит врач.
- если у пациента имеется эпилепсия или существует риск появления судорог, необходимо проконсультироваться у врача.
- при приёме Амертила[®] следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦНС, так как цетиризин может вызвать повышенную сонливость.
- необходимо соблюдать осторожность у пациентов, которые имеют предрасполагающие к задержке мочи факторы (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы) поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием.

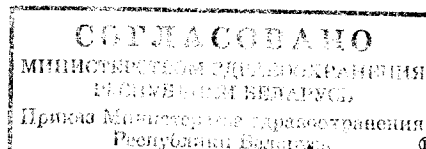
Амертил[®] может изменять результаты аллергических кожных тестов. При направлении пациента на такие тесты необходимо приостановить применение лекарственного средства Амертил[®] за 3 дня перед их выполнением.

Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействий

Следует сообщить врачу о всех принимаемых за последнее время лекарствах, даже о тех, которые отпускаются без рецепта.

Учитывая профиль цетиризина, не ожидается взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Этот эффект не имеет клинического значения, тем не менее, рекомендуется отдельный приём данных лекарственных средств – глипизид утром, цетиризин вечером.



Применение лекарства Амертил® с приёмом пищи

Пища не оказывает заметного влияния на степень всасывания лекарства Амертил®, поэтому его можно принимать вместе с едой или независимо от приёмов пищи.

Беременность и период лактации

Перед применением каждого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Клинические данные, касающиеся применения цетиризина во время беременности, отсутствуют. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства Амертил® в период беременности и не рекомендуется принимать в период лактации, так как цетиризин проникает в молоко матери.

Применение препарата у детей

Лекарственное средство Амертил® не показано детям до 6 лет.

Особенности применения у лиц с нарушениями функции печени.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами

Цетиризин может вызвать повышенную сонливость, поэтому Амертил® оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах лекарства

Лекарственное средство Амертил® содержит лактозу. Если у пациента ранее определена непереносимость некоторых сахаров, он должен проконсультироваться у врача.

Способ применения и дозировка

Для получения максимального эффекта, необходимо соблюдать рекомендации дозирования согласно инструкции, если иное не предписано врачом.

Таблетки следует проглатывать, запивая стаканом жидкости.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет

10 мг (1 таблетка) один раз в день.

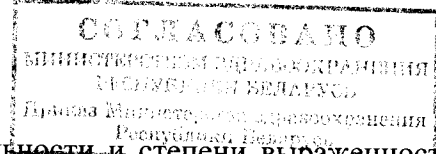
Дети в возрасте от 6 до 12 лет

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. **Максимальная длительность лечения сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита – 4 недели.** Доза может быть поделена на 2 приёма по 5 мг (по 1/2 таблетки утром и вечером).

Пациенты с умеренными и тяжёлыми нарушениями функции почек

Пациентам с умеренными нарушениями функции почек рекомендуется применение лекарственного средства Амертил® в дозе 5 мг один раз в сутки, с тяжёлыми нарушениями функции почек – 5 мг через день.

Если пациент почувствует, что действие лекарственного средства Амертил® слишком сильное или слишком слабое, необходимо обратиться к врачу.



Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от вида, длительности и степени выраженности болезни и определяется врачом.

Передозировка

При приёме большей, чем рекомендована, дозы лекарственного средства Амертил® необходимо немедленно проконсультироваться с врачом или фармацевтом. После приёма дозы большей, чем рекомендованная суточная доза, могут появиться описанные ниже побочные действия: дезориентация, диарея, головокружение, усталость, головные боли, плохое самочувствие, расширение зрачков, зуд, беспокойство, особенно двигательное, седативный эффект, сонливость, оцепенение, тахикардия, тремор, задержка мочеиспускания.

Лечение: Специфический антидот неизвестен.

При передозировке рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Сразу после приема слишком большой дозы лекарственного средства рекомендуется проведение промывания желудка. Гемодиализ неэффективен.

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства Амертил®

Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

Прерывание приёма лекарственного средства Амертил®

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Побочное действие

Как любое лекарство, Амертил® может вызывать побочные действия, хоть и не у каждого они появляются.

Нижеуказанные побочные действия были определены на основании клинических исследований и наблюдения за период после введения лекарства в товароборот.

Частоту их появления определили следующим способом:

- часто: у 1 до 10 на 100 пациентов,
- не очень часто: у 1 до 10 на 1 000 пациентов,
- редко: у 1 до 10 на 10 000 пациентов,
- очень редко: реже, чем у 1 на 10 000 пациентов,
- частота неизвестна: (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции, иногда тяжёлые (очень редко).

Психические нарушения:

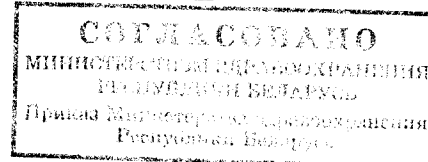
Часто: сонливость.

Не очень часто: возбуждение.

Редко: агрессивное поведение, дезориентация, депрессии, галлюцинации, бессонница.

Очень редко: тик.

Частота неизвестна: суицидальные мысли.



Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головокружения, головная боль.

Не очень часто: парестезия (нарушения чувствительности).

Редко: судороги.

Очень редко: нарушение вкуса, обмороки, тремор, двигательные нарушения (дистония, дискинезия).

Частота неизвестна: онемение, амнезия, нарушения памяти.

Нарушения со стороны органов зрения:

Очень редко: нарушение аккомодации, нечёткое зрение, окулогирный криз (не контролируемые круговые движения глазных яблок).

Частота неизвестна: васкулит.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: тахикардия (ускоренное сердцебиение).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: сухость в ротовой полости, тошнота, диарея.

Не очень часто: боли в области живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: нарушения функции печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Не очень часто: зуд, сыпь.

Редко: крапивница.

Очень редко: отёки, фиксированная эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: нарушения мочеиспускания.

Частота неизвестна: задержка мочи

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Не очень часто: астения (выраженная слабость), плохое самочувствие.

Редко: отёки.

Со стороны лабораторных показателей:

Редко: увеличение массы тела.

Общие нарушения

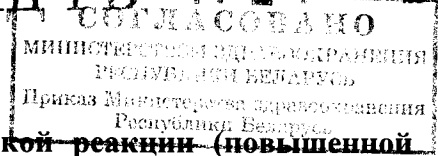
Часто: усталость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: повышенный аппетит

Нарушения со стороны дыхательной системы

Часто: фарингит, ринит.



В случае появления первых симптомов ~~аллергической реакции (повышенной чувствительности)~~ необходимо прекратить приём лекарственного средства Амертил® и проконсультироваться с врачом, который оценит степень тяжести симптомов и решит какие меры необходимо предпринять.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Условия и срок хранения препарата

Хранить при температуре от 15°C до 25°C, в защищенном от света и влаги месте.

Срок хранения в данных условиях составляет три года от даты изготовления.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат по истечении его срока годности.

Условия отпуска

Препарат отпускают без рецепта врача.

Упаковка

7 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем; и по 10 таблеток в блистере, 2 или 3 блистера в картонной упаковке вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500