

2726 Б-2024

Листок-вкладыш – информация для пациента
Цетиризин, 10 мг/мл, капли для приёма внутрь
Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

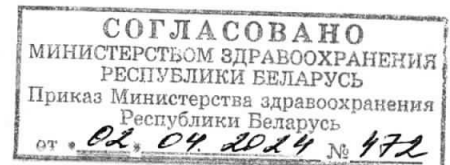
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Цетиризин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Цетиризин.
3. Приём препарата Цетиризин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цетиризин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЦЕТИРИЗИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Цетиризин является противоаллергическим препаратом. Препарат блокирует действие гистамина, высвобождающегося в организме при аллергических реакциях.

Цетиризина дигидрохлорид является действующим веществом препарата.

Показания к применению

Препарат Цетиризин применяется у взрослых и детей старше 2 лет для облегчения:

- симптомов сезонного и постоянного аллергического насморка (ринита) и конъюнктивита (воспаления слизистой оболочки глаза);
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет для облегчения:

- симптомов постоянного аллергического насморка;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ЦЕТИРИЗИН

Не принимайте препарат Цетиризин:

– если у Вас аллергия на цетиризин (действующее вещество препарата), гидроксизин или пиперазин (близкие по составу вещества других препаратов), или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если у Вас тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность, при которой клиренс креатинина меньше 15 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Цетиризин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приёмом препарата Цетиризин обязательно проконсультируйтесь с врачом:

2726 Б-2024



- если у Вас заболевание почек. У Вас может возникнуть необходимость понижения дозы препарата. Дозу определит Ваш лечащий врач;
- если у Вас эпилепсия или повышен риск развития судорог;
- если у Вас есть склонность к задержке мочи (например, связанная с заболеваниями спинного мозга или с увеличением простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Не наблюдалось выраженного взаимодействия между алкоголем (уровень алкоголя в крови 0,5 г/л, соответствующий одному стакану вина) и цетиризином, применяемым в обычно рекомендуемых дозах. Тем не менее, так же, как и при применении любых антигистаминных препаратов, Вам рекомендуется избегать употребления алкоголя.

Поскольку цетиризин может вызвать повышенную сонливость, следует проявлять особую осторожность при приёме препарата с алкоголем или лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Как и в случае приёма других антигистаминных препаратов, приём этого препарата следует отменить, по крайней мере, за 3 дня до проведения запланированной аллергической кожной пробы во избежание ложноотрицательных результатов.

При отмене цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница даже при отсутствии таких симптомов до начала приёма препарата. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы исчезают.

Дети и подростки

Применять препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет следует только по рецепту врача, который несет ответственность за безопасность и эффективность применения лекарственного препарата, недостаточно изученного у детей данного возраста.

Другие препараты и препарат Цетиризин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На основании лекарственного профиля цетиризина взаимодействий с другими лекарственными препаратами не ожидается.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Следует избегать приёма препарата Цетиризин во время беременности. Случайный приём препарата Цетиризин при беременности не оказывает неблагоприятного эффекта на плод, тем не менее, этот препарат можно принимать при беременности только в случае крайней необходимости, по рекомендации врача.

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Поэтому не следует принимать препарат Цетиризин в период грудного вскармливания, если только Ваш лечащий врач не порекомендовал это.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клинические исследования не выявили никаких доказательств ухудшения внимания, бодрствования и способности к управлению транспортными средствами после приёма препарата Цетиризин в рекомендованной дозе.

Если Вы собираетесь управлять транспортным средством, участвовать в потенциально опасных видах деятельности или работать с механизмами, Вы не должны превышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно наблюдать за своей реакцией на препарат.

Если Вы являетесь чувствительным пациентом, одновременное употребление алкоголя или других депрессантов нервной системы может дополнительно повлиять на Ваше внимание и скорость реакции.

2726 Б-2024



Препарат Цетиризин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, натрий и пропиленгликоль.

В состав препарата входят метилгидроксибензоат и пропилгидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл. Если Ваш ребенок младше 4 лет, следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки, прежде чем дать ребенку данный препарат, особенно, если ребенку назначены другие препараты, содержащие пропиленгликоль.

Препарат Цетиризин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (10 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ЦЕТИРИЗИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет – 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Дети от 6 до 12 лет – 5 мг (10 капель) 2 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет – 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

Дети от 1 года до 2 лет (только по рецепту) – 2,5 мг (5 капель) 1 или 2 раза в сутки.

Дети от 6 месяцев до 1 года (только по рецепту) – 2,5 мг (5 капель) 1 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если Вы страдаете заболеванием почек, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Дозу препарата Вам подберет Ваш лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Капли для приёма внутрь.

Раствор следует принимать в неразбавленном или разбавленном воде виде. Если раствор разбавляется водой, то следует учитывать, что объём жидкости, использованной для растворения препарата, соответствовал количеству жидкости, которое пациент способен выпить. Это особенно важно при дозировке препарата детям.

Раствор следует принять сразу после разбавления.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от типа, длительности и характера Ваших жалоб и определяется Вашим лечащим врачом.

Максимальная продолжительность лечения у детей с сезонным ринитом не должна превышать 4 недели.

Если Вы приняли препарата Цетиризин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Цетиризин больше, чем было назначено врачом, обратитесь к врачу. Ваш врач решит, какие меры должны (и должны ли вообще) быть приняты.

При передозировке наблюдались такие нежелательные реакции как спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширенные зрачки, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, учащенное сердцебиение, тремор и задержка произвольного испускания мочи.

Если Вы забыли принять препарат Цетиризин

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приёма следующей дозы, пропустите непринятую вовремя дозу, примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте двойную дозу препарата Цетиризин для компенсации пропущенной дозы. Это не возместит пропущенной дозы, а лишь повысит риск передозировки.

Если Вы прекратили приём препарата Цетиризин

В редких случаях сильный зуд и/или крапивница могут развиваться при отмене лечения препаратом Цетиризин.

27 26 Б - 2024



Если у Вас есть дополнительные вопросы по приёму этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цетиризин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас развивается любое из нижеприведенных нежелательных реакций (которые возникают редко и очень редко), отмените приём препарата и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу:

- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отёк лица или горла (ангионевротический отёк);

- тяжелая реакция со стороны всего организма (анафилактический шок), к симптомам которой относятся: отёк рук, ног, губ, рта и глотки с затруднением глотания или дыхания, обморок или неприятные ощущения, напоминающие обморок.

Такие реакции могут возникнуть вскоре после начала приёма препарата, но они также могут развиваться и позднее.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Цетиризин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение, головная боль;
- симптомы, характерные для простуды, насморк (ринит) – только у детей; боль в горле (фарингит);
- диарея (только у детей), тошнота, сухость во рту;
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- парестезия (ненормальное чувство в коже, ощущение покалывания в руках и ногах);

- боль в животе;
- диарея;
- зуд, сыпь;
- астения (выраженная слабость), ощущение общего недомогания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (в очень редких случаях эти реакции могут быть тяжелыми);

- депрессия, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, бессонница;
- судороги;
- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений);
- нарушение функции печени;
- крапивница;
- отёк;
- увеличение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения (понижение количества кровяных пластинок);
- тик (привычный спазм);
- синкопе, дискинезии (непроизвольные движения), дистония (ненормальные длительные мышечные сокращения), тремор (дрожание), нарушение вкусовых восприятий;
- нечеткость зрения, нарушение аккомодации (способности глаза фокусировать изображение), окулогирные симптомы (непроизвольное круговое вращение глаз);
- тяжелые аллергические реакции, вызывающие припухлость лица или горла (ангионевротический отёк), тяжелая реакция со стороны всего организма

(анафилактический шок), фиксированная лекарственная возникающая на одном и том же месте);

– нарушения выведения мочи (ночное недержание мочи, болезненное или затрудненное мочеиспускание).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли (мысли о самоубийстве или связанные с этим, повторные мысли);
- кошмарные сновидения;
- потеря памяти (амнезия), нарушения памяти;
- вертиго (головокружение, сопровождающееся ощущением вращения);
- васкулит (воспаление сосудистой стенки);
- гепатит (воспаление печени);
- кожная сыпь с образованием гнойных пузырьков;
- боль в суставах;
- боль в мышцах;
- задержка мочи (невозможность полного опустошения мочевого пузыря);
- сильный зуд и/или крапивница после отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕТИРИЗИН

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Цетиризин содержит:

Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид.

1 мл содержит 10 мг действующего вещества.

2726Б-2024



Вспомогательные вещества: глицерин 85 %, пропиленгликоль, сахарин, натрия, натрия ацетат тригидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Цетиризин и содержимое упаковки

Капли для приёма внутрь.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор, со слабым запахом уксусной кислоты.

По 20 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемые.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Детям от 6 месяцев до 2 лет – только по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.