

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **Цетиризин, 10 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой**

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочтайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется про читать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Цетиризин.

Международное непатентованное название: Cetirizine.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующего вещества – цетиризина дигидрохlorида – 10 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, опадрай (содержит гипромеллозу, макрогол 4000, лактозу моногидрат, титана диоксид Е 171).*

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

Код ATX: R06AE07.

Показания к применению

Лекарственное средство Цетиризин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг показано для применения у взрослых и детей с 6 лет и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интерmittирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам лекарственного средства;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст до 6 лет (для лекарственной формы - таблетки);
- беременность;
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая стаканом воды.

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

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) один раз в день. Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (половина таблетки, покрытой оболочкой, или 5 мг утром и вечером)

Продолжительность лечения сезонного ринита и аллергического конъюнктивита у детей не должна превышать 4 недель.

Дети от 2 до 6 лет: детям до 6 лет не рекомендуется назначать цетиризин в форме таблеток. Для данной возрастной группы цетиризин применяется в виде капель.

Отдельные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: нет необходимости в снижении дозы у пожилых пациентов, если функция почек не нарушена.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные об эффективности/безопасности применения цетиризина у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют.

Поскольку Цетиризин выводится из организма в основном почками (см. раздел «Фармакокинетика» инструкции по медицинскому применению), при невозможности альтернативного лечения *пациентам с почечной недостаточностью* режим дозирования лекарственного средства следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина).

Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$КК(\text{мл}/\text{мин}) = \frac{[140 - \text{возраст}(\text{года})] \times \text{масса тела} (\text{кг})}{72 \times \text{концентрация креатинина в сыворотке крови} (\text{мг}/\text{дл})}$$

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

Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	10-29	5 мг через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	Прием лекарственного средства противопоказан

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов *с нарушением и функции печени, и функции почек*, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК, возраста и массы тела.

Пропуск приема препарата

Если Вы пропустили очередной прием дозы, примите ее, как только вспомните. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием дозы лекарственного средства.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Цетиризин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Следующие побочные эффекты редки или очень редки, но Вы должны прекратить принимать Цетиризин и немедленно обратиться к врачу, если заметите их: аллергические реакции, в том числе тяжелые реакции и отек Квинке (серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или глотки). Эти реакции могут начаться вскоре после того, как Вы впервые примете лекарство, или это может начаться позже.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): сонливость, головокружение, головная боль, фарингиты, риниты (у детей), диарея, тошнота, сухость во рту, утомляемость.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): возбуждение, парестезии, зуд (зуд кожи), сыпь, астения, недомогание, боли в животе.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): судороги, реакции гиперчувствительности, агрессии, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушения сна, тахикардия, крапивница, нарушения функций печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гам-

маглутамилтрансферазы и билирубина), увеличение массы тела, периферические отеки.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): тромбоцитопения, анафилактический шок, извращения вкуса, дискинезия, дистония, обморок, трепетание, тик, нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм, ангионевротический отек, дизурия, энурез, стойкая лекарственная эритема.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): повышение аппетита, нарушения памяти, амнезия, суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения), васкулит, вертиго, задержка мочи, артралгия, гепатит, острый генерализованный экзантематозный пустулез, зуд (иногда выраженный зуд) и/или крапивница после окончания лечения.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

На основании анализа фармакодинамики, фармакокинетики цетиризина взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Не было отмечено значимых взаимодействий с псевдоэфедрином и теофиллином (в дозе 400 мг в сутки) в специальных исследованиях лекарственного взаимодействия.

После однократного приема 10 мг цетиризина эффекты алкоголя (0,8 %) не были значительно усилены. Статистически значимое взаимодействие с диазепамом 5 мг было продемонстрировано для одного из 16 психометрических тестов.

Совместное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакодинамических взаимодействий не наблюдалось. Согласно исследованиям *in vitro*, цетиризин не влияет на связывание белка с варфарином.

Одновременное применение с азитромицином, кетоконазолом не выявило значимых изменений в клинических лабораторных параметрах, жизненно важных функциях и ЭКГ.

В исследовании нескольких доз ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) воздействие цетиризина было увеличено примерно на 40 %, в то время как воздействие ритонавира изменилось незначительно при одновременном назначении цетиризина (- 11 %).

Одновременное применение 10 мг цетиризина с глипизидом приводило к незначительному снижению уровня глюкозы. Этот эффект не является клинически значимым. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием: глипизид утром и цетиризин вечером.

Меры предосторожности

В терапевтических дозах не было продемонстрировано клинически значимого взаимодействия с алкоголем (для уровня алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, рекомендуется соблюдать осторожность, если алкоголь принимается одновременно с цетиризином.

Поскольку цетиризин может вызвать повышенную сонливость, следует соблюдать особую осторожность при приеме Цетиризина с алкоголем или депрессантами центральной нервной системы.

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов

к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и требовать возобновления приема цетиризина. Симптомы исчезают при возобновлении приема цетиризина.

Осторожность следует соблюдать

- пациентам с хронической почечной недостаточностью (при клиренсе креатинина > 10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациентам пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации).

Предостережения относительно вспомогательных веществ. Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа и нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

Дети

Цетиризин в таблетках покрытых пленочной оболочкой не рекомендуется назначать детям до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозу для этой возрастной группы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При анализе проспективных данных 300 – 1000 случаев исходов беременности, не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения лекарственного средства не проводилось, поэтому Цетиризин не следует применять при беременности.

Лактация

Цетиризин не следует применять во время кормления грудью, т.к. он выделяется с грудным молоком. В зависимости от времени отбора проб после приема, концентрация в грудном молоке соответствует 25-90 % концентрации, измеренной в плазме крови. У детей, находящихся на грудном вскармливании, можно наблюдать неблагоприятные эффекты, связанные с цетиризином.

Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Объективные измерения способности управлять транспортными средствами, задержки сна и производительности труда на сборочной линии не продемонстрировали каких-либо клинически значимых эффектов при рекомендуемой дозе 10 мг.

Пациенты, намеревающиеся управлять транспортными средствами, участвующие в потенциально опасных действиях или работающие с механизмами, не должны превышать рекомендуемую дозу и должны учитывать свою реакцию на лекарственное средство.

Цетиризин может увеличить сонливость и оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

У чувствительных пациентов одновременное употребление алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы может привести к дополнительному снижению бдительности и ухудшению работоспособности.

Передозировка

Симптомы, которые могли наблюдаться в случаях значительной передозировки, касались центральной нервной системы или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом.

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

Лечение: сразу после приема лекарственного средства – промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической или поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×2, №10×3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.



Лекарственное средство не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.