Утверждаю
Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской техники
Минздрава России

"28" июня 2004г.

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Минздрава России
"29" марта 2004 г.

протокол № 5

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Алерза

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Алерза
Международное непатентованное название: Цетиризин
Химическое название: (RS)-2-[2-[4[(4-хлорофенил) фенилметил]пиперазин-1-ил] этокси] уксусная кислота (дигидрохлорид)

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.
Состав
Активное вещество: цетиризина гидрохлорид - 10 мг
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, вода очищенная, тальк очищенный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль.
Описание
Таблетки от белого до кремовато-белого цвета, капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны и тиснением «B» и «L», на другой стороне тиснение «10».
Фармакотерапевтическая группа:
H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.
Код АТХ: R06AE07
Фармакодинамика
Активное вещество препарата – цетиризин, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H_1 – гистаминовые рецепторы. Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию эозинофилов, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на клеточной стадии аллергической реакции. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противоэкссудативное, противозудное действие, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного действия.
Фармакокинетика
Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация в сыворотке достигается через 1 час после перорального приема. В небольших количествах метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет у взрослых 7-10 часов, у детей - 6-12 лет – 6 часов.

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит, поллиноз (сенная лихорадка), идиопатическая крапивница и другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и другим компонентам препарата, гидроксизину.

Детский возраст (до 6 лет).

Беременность, период лактации.

С осторожностью

При нарушении функции печени и/или почек, лицам пожилого возраста.

Способ применение и дозы

Внутрь взрослым и детям старше 12 лет –1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.

Детям от 6-12 лет – по 1 таблетке (10 мг) - 1 раз в сутки или по ½ таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.

Пациентам с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 11-13 мл/мин.), пациентам, находящимся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин.), и пациентам с нарушением печеночной функции рекомендуется назначать по ½ таблетке в сутки.

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику, не увеличивая общей дозы.

Препарат Алерза можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие

В отдельных случаях возможны головная боль, сонливость, головокружение, возбуждение, сухость во рту, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта в виде диспепсии, боли в животе, метеоризма. Аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд).

Передозировка

Симптомы: прием препарата однократно в дозе свыше 5 таблеток может сопровождаться признаками интоксикации в виде сонливости; у детей передозировка препаратом может сопровождаться беспокойством и повышенной раздражительностью, возможно появление признаков антихолинергического действия в виде задержки мочи, сухости во рту, запора.

Лечение: прием препарата следует прекратить, необходимо промыть желудок, принять активированный уголь, немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется без консультации врача сочетать прием препарата Алерза с другими лекарственными средствами.

При одновременном приеме с бронхолитическими средствами, содержащими в качестве действующего вещества теофиллин, возможно увеличение частоты побочных эффектов цетиризина.

Данных о взаимодействии цетиризина с алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков при лечении цетиризином не рекомендуется.

Особые указания

Лицам, принимающим препарат, необходимо соблюдать осторожность при работе, требующей высокой скорости психических и физических реакций (управление транспортными средствами, обслуживание машин, работа на высоте и т.д.).

Форма выпуска:
Таблетки покрытые оболочкой 10 мг, по 7 или 10 таблеток в блистер. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре ниже 25^0С.

Срок годности: 3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска: без рецепта.

Производитель
"Ипка Лабораториз Лимитед", Индия
48, KANDIVILI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVILI (WEST)
MUMBAI 400067 INDIA
Представительство в Российской Федерации:
Москва, 119421, ул. Обручева, д.4, корп.3, офис. 159-160
Тел: (095) 936-4145/4276

Директор ИДКЭЛС — профессор В.В.Чельцов

Глава представительства
ИПКА Лабораториз Лимитед — С.Чандуркар