МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Алерза®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения "__30 08 12__ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Алерза	**Торговое название препарата:** Алерза® (Alerza®)
Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав	**Состав**
Каждая таблетка покрытая оболочкой содержит:	Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид - 10 мг;	*Активное вещество:* цетиризина дигидрохлорид – 10,00 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 37,703 мг, лактоза 65,00 мг, вода очищенная 0,016 мл, тальк очищенный 1,153 мг, магния стеарат 1,153 мг;	*Вспомогательные вещества (ядро):* крахмал кукурузный 36,55 мг, лактоза 65,00 мг, крахмал прежелатинизированный 1,15 мг, тальк 1,15 мг, магния стеарат 1,15 мг;
Оболочка: вода очищенная 0,024 мл, гипромеллоза 1,40 мг, тальк очищенный 0,50 мг, титана диоксид 0,50 мг, полиэтиленгликоль 0,10 мг.	*Вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза 1,40 мг, тальк 0,50 мг, титана диоксид 0,50 мг, макрогол 0,10 мг.
Способ применения и дозы	**Способ применения и дозы**
Внутрь взрослым и детям старше 12 лет – 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.	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	Детям от 6-12 лет – по 1 таблетке (10 мг) – 1

Старая редакция	Новая редакция
раз в сутки или по ½ таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.	раз в сутки или по ½ таблетки (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.	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 таблетки 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.	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.	Препарат Алерза® можно принимать вне зависимости от приема пищи.
Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.	Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Не рекомендуется без консультации врача сочетать прием препарата Алерза 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.	При одновременном приеме с бронхолитическими средствами, содержащими в качестве действующего вещества теофиллин, возможно увеличение частоты побочных эффектов цетиризина.
Данных о взаимодействии цетиризина с	Данных о взаимодействии цетиризина с

Старая редакция	Новая редакция
алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков при лечении цетиризином не рекомендуется.	алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков при лечении цетиризином не рекомендуется.
Форма выпуска	**Форма выпуска**
Таблетки покрытые оболочкой 10 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из ПВХ/алюминиевой фольги.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из ПВХ/алюминиевой фольги.
По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Раздел отсутствует.	**При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожности не требуется.**
Производитель:	**Производитель**
Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	<<логотип фирмы (на английском языке)>>
48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India	Ипка Лабораториз Лимитед, Индия
48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия	48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India
Представительство в Российской Федерации:	48 Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбаи 400 067, Индия
121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 36, корп. 2, офис. 233-235	**Претензии потребителей направлять в адрес представительства в Российской Федерации**
Тел: (495) 415-43-04/09	Россия, Москва, 121609, Рублевское шоссе,
Факс: (495) 415-43-90	д. 36, корп. 2, офис. 233-235
	Тел./факс: [495] 415-43-04/09/90

Специалист по регистрации ЛС
компании Ипка Лабораториз Лимитед

Короткова О.В.

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 08