

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЛЕРТЕК® (ALLERTEC®)

Регистрационный номер:

Торговое название

АЛЛЕРТЕК®

Международное непатентованное название

Цетиризин (Cetirizine)

Химическое название

[2[4-[(4-хлорфенил)фенилметил]-1-пиперазин-ил]-этокси]уксусная кислота (в виде дигидрохлорида)

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав 1 таблетки

активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 2,0 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг, кремния диоксид 1,2 мг, лактозы моногидрат 31,0 мг, магния стеарат 2,5 мг, натрия лаурилсульфат 0,3 мг, повидон 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 39,0 мг;

состав оболочки: гипромеллоза 3,4 мг, макрогол 6000 0,6 мг.

Описание

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до кремового цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H₁- гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Аллертек® является эффективным антигистаминным, противоаллергическим средством. Активное вещество цетиризин, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H_1 -гистаминовые рецепторы, практически не оказывает холиноблолирующего и антисеротонинового действия. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоаллергическим, противозудным, противозксудативным действием. Цетиризин оказывает влияние на «раннюю», гистаминозависимую стадию аллергических реакций, уменьшает миграцию клеток воспаления, угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (95 % больных), и сохраняется в течение 24 часов.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрации определяется примерно через 30 – 60 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %. Величина объема распределения (V_d) низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм: цетиризин слабо метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение: примерно на 70 % происходит почками в основном в неизмененном виде.

После однократного приема разовой дозы величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 2 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 5 - 6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, клиренс уменьшается на 70 %.

На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50 % и уменьшение клиренса на 40 %.

Показания к применению

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая;
- зудящие аллергические дерматозы (в т.ч. атопический дерматит, нейродермит);
- отек Квинке.

Противопоказания

- дефицит лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С осторожностью

При хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени выраженности требуется коррекция режима дозирования.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды, предпочтительно вечером.

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

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно при одновременной почечной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

Передозировка

Симптомы (при приеме 50 мг): спутанность сознания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, недомогание, седативный эффект, сонливость, ступор, мидриаз, зуд, тремор, диарея, задержка мочи. У детей передозировка препаратом может сопровождаться беспокойством и повышенной раздражительностью, возможно появление признаков антихолинергического действия в виде задержки мочи, сухости во рту, запора.

Лечение: промывание желудка, провокация рвоты; прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Побочное действие

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, агрессия, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, судороги, дискинезия, дистония, парестезии, обморок, тремор.

Со стороны органов чувств: нарушение аккомодации, нарушение зрительного восприятия, нистагм.

Со стороны ССС: тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, боль в животе, диарея; нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы, концентрации билирубина).

Со стороны мочеполовой системы: расстройство мочеиспускания, недержание мочи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Аллергические реакции: гиперчувствительность вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Прочие: усталость, астения, недомогание, отеки.

Обычно препарат Аллертек® переносится хорошо. В отдельных случаях возможны побочные эффекты, при проявлении которых лечение препаратом следует немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16 % (кинетика теофиллина не изменяется). Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата лицам, осуществляющим деятельность, требующую повышенной концентрации, внимания и быстроты психомоторных реакций, (например, управление транспортными средствами, обслуживание машин, работа на высоте и т.д.).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата Аллертек® противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

В случае применения Аллертека® в рекомендуемых дозах, не определено клинически значимого влияния на психофизическое состояние, однако рекомендуется сохранять осторожность во время управления транспортными средствами и обслуживания машин и не применять доз, превышающих рекомендованные дозы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 7 или 20 таблеток помещают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Представительство в РФ

121248 Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 85

Тел./факс (495) 9741697, (499) 2437227

Менеджер по регистрации ЛС



А.В. Якшенева