ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ПАРЛАЗИН®

Регистрационный номер: _____
Торговое название: ПАРЛАЗИН®
Международное непатентованное название: цетиризин
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой
Состав: активное вещество: 10 мг цетиризина дигидрохлорида в каждой таблетке, вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат (11,5 мг), целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай Y-1-7000 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400) , ариавит сансет желтый (краситель солнечный закат желтый).
Описание: светло-оранжевые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с фаской покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной и гравировкой Е 511 на другой стороне, без запаха.
Вид таблеток на изломе: наружное кольцо оболочки светло-оранжевого цвета, а ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Противоаллергическое средство - Н1-гистаминовых рецепторов блокатор
АТХ код: R06AE07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Цетиризин является карбоксилированным метаболитом гидроксизина, принадлежит к классу антигистаминных препаратов производных пиперазина. Действие цетиризина и его противоаллергические эффекты основаны на избирательной блокаде периферических гистаминовых H_1-рецепторов. При помощи этого механизма цетиризин подавляет ранние аллергические реакции, опосредованные гистамином, снижает миграцию клеток воспаления и высвобождение медиаторов, связанных с поздними аллергическими реакциями. Цетиризин имеет лишь незначительные антихолинергические и антисеротонинергические эффекты.
Фармакокинетика
После приема внутрь цетиризин быстро всасывается, и его максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 30-60 минут. Кумуляция после приема внутрь не обнаружена. В случае приема внутрь доз от 5 до 60 мг цетиризин имеет линейную фармакокинетику. Одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания, однако пища вызывает задержку достижения максимальной концентрации в плазме на 1,7 ч и снижает максимальную концентрацию на 23%. Связывание с белками плазмы составляет 93% и не зависит от концентрации в диапазоне от 25 до 1000 нг/мл; в этот диапазон входят терапевтические значения концентрации в плазме крови. Являясь основным метаболитом гидроксизина, цетиризин более гидрофилен, чем исходное вещество, и поэтому он обладает очень низкой способностью проникать через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется лишь небольшая часть цетиризина путем превращения в практически неактивный О-дезалкилированный метаболит в печени. В течение 24 часов 60% принятой внутрь дозы выводится в виде неизмененного вещества через почки, и еще 10% выводится на протяжении следующих 4 дней. Примерно 10% выводится через кишечник, частично в форме метаболитов. Цетиризин проникает в грудное молоко. Период полувыведения из плазмы крови составляет 8-12 часов *у взрослых*, примерно 6 часов *у детей от 6 до 12 лет* и примерно 5 часов *у детей от 1 до 6 лет*. Из-за более высокой частоты снижения функции почек у пожилых пациентов клиренс цетиризина в этой возрастной группе может быть снижен. При многократном приеме фармакокинетика цетиризина несущественно изменяется при легкой почечной недостаточности по сравнению со здоровыми добровольцами. Однако у больных с умеренной почечной недостаточностью период полувыведения цетиризина увеличивается

54465

втрое, а клиренс снижается на 70% по сравнению со здоровыми. У больных на гемодиализе возможно трехкратное увеличение периода полувыведения и 70%-ное снижение клиренса даже после однократного приема 10 мг цетиризина. По сравнению с теми же параметрами здоровых добровольцев, у больных с хронической печеночной недостаточностью наблюдалось примерно 50%-ное увеличение периода полувыведения и 40%-ное снижение клиренса.

ПОКАЗАНИЯ

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит
- зудящие аллергические дерматозы
- поллиноз (сенная лихорадка)
- крапивница (в том числе хроническая идиопатическая)
- отек Квинке

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному или любому вспомогательному компоненту препарата.
Детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы).
Почечная недостаточность при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин.
Беременность и период лактации (см. раздел "Беременность и период лактации").
Непереносимость лактозы и синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы (для данной лекарственной формы – см. раздел «особые указания»).

С осторожностью препарат назначается при хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени (требуется коррекция режима дозирования), а так же больным пожилого возраста (требуется коррекция режима дозирования).

Беременность и период лактации
Отсутствуют данные клинических исследований применения препарата при беременности, в связи с чем этот препарат противопоказан при беременности.
Цетиризин проникает в грудное молоко, поэтому он противопоказан во время грудного вскармливания или же необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь
Взрослым и детям в возрасте от 12 лет
Обычная доза: 1 раз по 1 таблетке (1 × 10 мг) ежедневно, желательно вечером.
Детям от 6 до 12 лет
Обычная доза: по ½ таблетки 2 раза в день (2 × 5 мг) ежедневно утром и вечером или 1 раз по 1 таблетке (1 × 10 мг) ежедневно, желательно вечером.
Детям в возрасте от 1 до 6 лет рекомендуется назначать Парлазин в лекарственной форме капли для приема внутрь.
Особые группы пациентов
Может возникнуть необходимость снижения дозы у *пожилых пациентов* (см. также раздел "Особые указания").
При *нарушении функции почек* дозу следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. Приведенная ниже таблица окажет помощь в подборе дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина у пациента (КК) в мл/мин. После определения концентрации креатинина сыворотки крови (мг/дл) значение КК (мл/мин) можно оценить по следующей формуле:

$$КК = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}} \times 0{,}85 \text{ (у женщин)}$$

Подбор дозы при заболевании почек

	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота приема
Нормальная функция почек	≥ 80	10 мг один раз в день
Легкое нарушение функций почек	50-79	10 мг один раз в день
Умеренное нарушение функций почек	30-49	5 мг один раз в день
Тяжелое нарушение функций почек	< 30	5 мг один раз в два дня
Почечная недостаточность - пациенты на гемодиализе	≤ 10	Противопоказано

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно препарат переносится хорошо. Наиболее частыми (≥ 2 %) побочными эффектами являются сонливость (частота возрастает в зависимости от дозы), чувство усталости, головная боль, мигрень, головокружение, сухость во рту, тошнота, боль в животе, диарея, беспокойство, повышение двигательной активности. Интенсивность этих побочных эффектов можно снизить, разделив суточную дозу на два приема.

Редко (< 2 %) возникают аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь).

Передозировка

Симптомы (при приеме однократной дозы 50 мг): спутанность сознания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, недомогание, седативный эффект, сонливость, ступор, мидриаз, зуд, тремор, диарея, задержка мочи.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не выявлено взаимодействий при совместном применении с диазепамом, циметидином, азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, псевдоэфедрином. Совместное назначение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется). Совместное применение цетиризина и макролидных антибиотиков или цетиризина с кетоконазолом не вызывало клинически значимых изменений ЭКГ.

Алкоголь: Как и во время приема любого другого антигистаминного препарата, следует избегать употребления алкогольных напитков во время лечения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При появлении *реакций гиперчувствительности* прием препарата следует немедленно прекратить.

Заболевания почек. Из-за снижения скорости выведения цетиризина он может накапливаться в организме пациентов с нарушенными функциями почек; при этом может возрастать частота и тяжесть побочных антихолинергических эффектов или действия на ЦНС, даже в случае приема обычной дозы для взрослых. Поэтому в таких случаях рекомендуется снижать дозу.

Пожилые пациенты особенно чувствительны к антихолинергическому действию антигистаминных препаратов (например, сухость во рту, задержка мочи). Если эти побочные эффекты наблюдаются длительно, а также при нарастании их интенсивности, прием препарата следует прекратить. Несмотря на то, что цетиризин реже вызывает антихолинергические побочные эффекты или тяжелое побочное действие на ЦНС, он может накапливаться (возрастное снижение почечной функции более вероятно у пожилых пациентов) и вызывать

антихолинергические побочные эффекты или побочное действие на ЦНС даже при введении обычной дозы для взрослых.

Таблетки, покрытые оболочкой, содержат лактозу, поэтому этот препарат не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы и/или синдроме нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Кожные пробы: прием Парлазина должен быть прекращен не менее чем за 3 дня до выполнения аллергической кожной пробы во избежание ложноотрицательных результатов.

Способность к управлению транспортными средствами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 5, 7 или 10 таблеток в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ал.фольга. 1 блистер (по 5, 7 или 10 таблеток) или 3 блистера (по 10 таблеток) упакованы вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок хранения

4 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С . Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529
Организация, принимающая претензии:
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Представитель фирмы Е.В. Творогова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 00 0 0 0 0 0 2