МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цетиризин

Регистрационный номер:

Торговое название: Цетиризин

Международное непатентованное название: цетиризин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая - 119,0 мг, лактоза - 60,0 мг, кроскармеллоза натрия - 7,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): опадрай II 85F48105 Белый - 6,0 мг, поливиниловый спирт - 2,814 мг, макрогол 3350 - 1,416 мг, тальк - 1,044 мг, титана диоксид - 0,726 мг.

Описание: Круглые таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H_1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H_1- гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и

антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на «раннюю» стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в «поздней» стадии аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице).

В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов. После отмены препарата эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь препарат быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (Cmax) цетиризина определяется примерно через 30 - 90 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (TCmax) на 1 час и снижает величину Cmax на 23 %.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %.

Величина объема распределения (Vd) низкая (0,5 л/кг).

Метаболизм: цетиризин в небольших количествах метаболизируется путем О-деалкилирования 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. Помимо почек выводится через кишечник. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

Величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 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, общий клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний печени и у пожилых пациентов при приеме препарата в дозе 10 мг отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение системного клиренса на 40%.

Показания к применению

- Лечение симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- Сенная лихорадка (поллиноз);
- Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница;
- Другие аллергические дерматозы, в том числе атопический дерматит, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактазная мальабсорбция;
- Беременность, период лактации;
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина более 10 мл/мин) - требуется коррекция режима дозирования;
- Хронические заболевания печени;
- Эпилепсия, пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- Пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи;
- Пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая стаканом жидкости.

Взрослые и дети старше 6 лет – суточная доза составляет 10 мг (1 таблетка). Иногда достижение терапевтического эффекта возможно при назначении препарата в начальной дозе, составляющей 5 мг (1/2 таблетки).

Пациентам с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин и находящихся на диализе прием препарата противопоказан.

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

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

$$КК\ (мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ (годы)] * масса\ тела\ (кг)}{72 * КК_{сыворот}\ (мг/дл)}$$

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

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования

Нормальная функция печени	≥80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	10-30	5 мг через день

Взрослым пациентам *с почечной и печеночной недостаточностью* дозирование осуществляют по таблице, приведенной выше.

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

Пациентам с *нарушением только функции печени* коррекция режима дозирования не требуется.

Побочное действие

- *Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* тромбоцитопения.
- *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* сонливость, головокружение, головная боль, агрессия, возбуждение, замешательство, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, судороги, дискинезия, дистония, парестезия, обморок, тремор, нарушение памяти, спутанность сознания, суицидальные идеи, вертиго.
- *Со стороны органов зрения:* нарушение аккомодации, нечеткое зрение, нистагм.
- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия.
- *Со стороны дыхательной системы:* ринит, фарингит.
- *Со стороны органов желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, извращение вкуса, тошнота, абдоминальная боль, диарея, повышение аппетита.
- *Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаматтрансферазы, концентрации билирубина).
- *Со стороны мочевыделительной системы:* расстройство мочеиспускания,

75973

энурез, задержка мочи.

- *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, сыпь, крапивница, стойкая эритема, ангионевротический отек.
- *Со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность, вплоть до развития анафилактического шока.
- *Со стороны обмена веществ:* увеличение массы тела.
- *Прочие:* усталость, астения, недомогание, периферические отеки.

Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг могут наблюдаться следующие *симптомы:* замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или искусственный вызов рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

При изучении лекарственного взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16% (кинетика теофиллина не изменяется).

При одновременном применении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.

Цетиризин, при одновременном применении с ингибитором ВИЧ-1 протеазы ритонавиром, не изменял фармакокинетику ритонавира.

При использовании препарата в терапевтических дозах, данных о взаимодействии с алкоголем не получено (при концентрации алкоголя в крови – 0.5 г/л). Однако

75973

следует воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии препаратом во избежание угнетения центральной нервной системы.

Перед проведением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что H_1-гистаминовых рецепторов блокаторы ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией простаты, а так же при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в исследуемой дозе. Но, тем не менее, в период применения препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51.

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Озон» Ю. Р. Корнев

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 8 ПЕРМЬ