МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цетиризин Гексал

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Цетиризин Гексал

Международное непатентованное название: цетиризин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл капель для приема внутрь содержит:

активное вещество: цетиризина дигидрохлорид - 10 мг;

вспомогательные вещества:

бензойная кислота – 2 мг, глицерол 85 % – 125 мг, пропиленгликоль – 125 мг, дистиллированная вода – 763,6 мкл, натрия ацетата тригидрат – 15 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор без посторонних частиц.

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

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цетиризин - метаболит гидроксизина, селективный антагонист H_1-гистаминовых рецепторов, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием: предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергической реакции, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов,

нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. 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). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения. Терапевтический эффект препарата проявляется в среднем через 60 минут после приема. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается.

Фармакокинетика

После приема внутрь цетиризин быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, биодоступность при приеме в виде таблеток и раствора одинакова. Прием пищи не оказывает влияния на величину абсорбции, однако снижает скорость абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1±0,5 ч и составляет 300 нг/мл. Связь с белками плазмы крови – 93±0,3 %. Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно. Объем распределения - 0,5 л/кг. Слабо метаболизируется в печени путем *О*-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита. При приеме цетиризина в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко в небольших количествах. 2/3 принятой дозы цитиризина выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 10 часов; у детей в возрасте 6-12 лет - 6 часов, 2-6 лет - 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет - 3,1 часа. У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени $T_{1/2}$ увеличивается на 50 %, системный клиренс - на 40%. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина (КК) менее 7 мл/мин), $T_{1/2}$ увеличивается в 3 раза, клиренс уменьшается на 70% относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует коррекции дозирования. Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

Показания к применению

Симптоматическая терапия круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита; крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая), аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом и высыпаниями (в т.ч. атопический дерматит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетиризину и/или другим компонентам препарата, гидроксизину или другим производным пиперазина; почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); возраст до 1 года (опыт применения у детей до 1 года ограничен); беременность; период лактации.

С осторожностью препарат следует применять пациентам с умеренным и тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина от 11 до 49 мл/мин включительно) - требуется коррекция режима дозирования (см. «Способ применения и дозы»); пациентам с эпилепсией и риском развития судорог; пациентам с хроническими заболеваниями печени, а также пожилым пациентам (возможно снижение клубочковой фильтрации).

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата беременным женщинам противопоказано в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность применения цетиризина в период беременности.

Цетиризин в небольшом количестве экскретируется с грудным молоком, поэтому препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, растворив в воде перед приемом.

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет: по 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте 6 - 12 лет: по 5 мг (10 капель) 2 раза в сутки или 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте 2 - 6 лет: по 5 мг (10 капель) 1 раз в сутки или 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте 1- 2 лет: по 2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

КК для мужчин можно рассчитать исходя из плазменной концентрации креатинина по формуле:

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

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

Коррекцию дозы следует осуществлять с учетом данных таблицы №1.

Таблица №1.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	<30	5 мг через день
Терминальная - пациенты, находящиеся на диализе	<10	Прием препарата противопоказан

Детям с почечной недостаточностью коррекцию дозы осуществляют в индивидуальном порядке с учетом КК, возраста и массы тела.

Взрослым пациентам *при наличии одновременно почечной и печеночной недостаточности* коррекцию дозы осуществляют по таблице, приведенной выше.

Пациентам *с нарушением только функции печени* коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, повышенная утомляемость, головокружение, сонливость; нечасто – астения, парастезии, возбуждение; редко – агрессия, спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, бессонница, судороги, нарушение сна; очень редко – извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик; частота неизвестна – нарушение памяти, в том числе амнезия.

Со стороны органов зрения: очень редко – нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту, тошнота; нечасто – диарея, боль в области живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: часто – ринит, фарингит.

Со стороны обмена веществ: редко – увеличение массы тела.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – дизурия, энурез.

Со стороны лабораторных показателей: редко – изменение функциональных проб печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и билирубина); очень редко – тромбоцитопения.

Аллергические реакции: нечасто – сыпь, зуд; редко – крапивница, реакции гиперчувствительности; очень редко – ангионевротический отек, стойкая эритема.

Общие нарушения: нечасто – недомогания; редко – периферические отеки.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, слабость, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: Если препарат в дозе, превышающей рекомендованную, был принят недавно, следует рассмотреть вопрос о промывании желудка. Специфического антидота нет. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не установлено клинически значимых взаимодействий цетиризина со следующими лекарственными препаратами: азитромицин, псевдоэфедрин, кетоконазол, эритромицин.

При одновременном применении теофиллина в низкой дозе (400 мг/сут) и цетиризина отмечено небольшое снижение общего клиренса последнего. Данное взаимодействие не является клинически значимым, однако, оно может быть белее выраженным при применении более высоких доз теофиллина.

При применении цетиризина в терапевтических дозах клинически значимого взаимодействия с этанолом (при концентрации этанола в крови 0,5 г/л) не наблюдалось, тем не менее, следует воздерживаться от его употребления во время терапии цетиризином во избежание угнетения центральной нервной системы (ЦНС).

Миелостатические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

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

Особые указания

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

При приеме цетиризина в рекомендованной дозе (10 мг) не выявлено его отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Тем не менее, в период лечения препаратом следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата Цетиризин Гексал не требуются.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 10 мг/мл. По 10 или 20 мл во флаконах-капельницах из темного стекла. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Гексал АГ,

83607 Хольцкирхен, Индустриштрассе 25, Германия

Произведено:

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Тел.: (495) 660-75-09, Факс: (495) 660-75-10

Заместитель руководителя
отдела регистрации

Е.П. Никулина