

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цетиризин Сандоз®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия; Сандоз Груп Саглик

Урунлери Илачлари Сан. ве А.С., Турция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «14» 09 18 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
<u>Ядро:</u> действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид – 10,0 мг;	<u>Ядро:</u> действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид – 10,0 мг;
<u>вспомогательные вещества:</u> лактозы моногидрат – 80,0 мг;	<u>вспомогательные вещества:</u> лактозы моногидрат – 80,0 мг;
микрокристаллическая целлюлоза – 23,8 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг; магния стеарат – 0,6 мг;	микрокристаллическая целлюлоза – 23,8 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг; магния стеарат – 0,6 мг;
<u>состав оболочки:</u> белый краситель	<u>состав оболочки:</u> белый краситель

Старая редакция	Новая редакция
опадрий – 5,0 мг, состоящий из: лактозы моногидрата – 1,8 мг; титана диоксида – 1,3 мг; гипромеллозы – 1,4 мг; макрогола 4000 (полиэтиленоксида 4000) – 0,5 мг.	опадрий – 5,0 мг, состоящий из: лактозы моногидрата – 1,8 мг; титана диоксида – 1,3 мг; гипромеллозы – 1,4 мг; макрогола 4000 (полиэтиленоксида 4000) – 0,5 мг.
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно вечером.	Внутрь. Таблетки рекомендуется запивать стаканом воды.
<i>Дети от 6 до 12 лет:</i>	<i>Взрослым</i>
- при массе тела менее 30 кг: по ½ таблетки, покрытой оболочкой, вечером; - при массе тела более 30 кг: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, вечером. Возможен прием 2 раза в день (утром и вечером) по ½ таблетки.	10 мг (1 таблетка) один раз в сутки. <i>Отдельные группы пациентов</i> <i>Пациенты пожилого возраста</i> Нет необходимости в снижении дозировки у пожилых пациентов, если функция почек не нарушена.
<i>Взрослым и подросткам старше 12 лет</i> рекомендуется принимать по 1 таблетке цетиризина, предпочтительно вечером.	<i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Поскольку Цетиризин Сандоз® выводится из организма в основном почками (см. подраздел «Фармакокинетика»), при невозможности альтернативного
<i>Пациентам с почечной недостаточностью</i> дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).	лечения <i>пациентам с почечной недостаточностью</i> режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от

Старая редакция	Новая редакция																																				
Клиренс креатинина можно рассчитать из концентрации сывороточного креатинина по следующим формулам: для мужчин: $КК \text{ (мл/мин)} = [140 - \text{возраст (полных лет)}] \times \text{масса тела (кг)} / 72 \times \text{концентрация креатинина в плазме крови (мг/дл)};$ для женщин: $КК \text{ мужчин} \times 0,85.$ <i>Взрослые пациенты с нарушением функции почек:</i>	функции почек (величины клиренса креатинина КК). Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей формуле: $КК \text{ (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times КК_{\text{сыворот}} \text{ (мг/дл)}}$ КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85. <u>Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью</u>																																				
<table><tr><th>Почечная недостаточность</th><th>Клиренс креатинина (мл/мин)</th><th>Доза и кратность приема</th></tr><tr><td>Нормальная функция почек</td><td>≥ 80</td><td>10 мг 1 раз в сутки</td></tr><tr><td>Легкая</td><td>50-79</td><td>10 мг 1 раз в сутки</td></tr><tr><td>Средняя</td><td>30-49</td><td>5 мг 1 раз в сутки</td></tr><tr><td>Тяжелая</td><td>< 30</td><td>5 мг 1 раз в 2 дня</td></tr><tr><td>Терминальная, потребность в гемодиализе</td><td>< 10</td><td>Противопоказано</td></tr></table>	Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и кратность приема	Нормальная функция почек	≥ 80	10 мг 1 раз в сутки	Легкая	50-79	10 мг 1 раз в сутки	Средняя	30-49	5 мг 1 раз в сутки	Тяжелая	< 30	5 мг 1 раз в 2 дня	Терминальная, потребность в гемодиализе	< 10	Противопоказано	<table><tr><th>Почечная недостаточность</th><th>КК (мл/мин)</th><th>Режим дозирования</th></tr><tr><td>Норма</td><td>≥ 80</td><td>10 мг/сут</td></tr><tr><td>Легкая</td><td>50-79</td><td>10 мг/сут</td></tr><tr><td>Средняя</td><td>30-49</td><td>5 мг/сут</td></tr><tr><td>Тяжелая</td><td>10-29</td><td>5 мг через день</td></tr><tr><td>Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе</td><td>< 10</td><td>прием препарата противопоказан</td></tr></table> <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется. У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек,	Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования	Норма	≥ 80	10 мг/сут	Легкая	50-79	10 мг/сут	Средняя	30-49	5 мг/сут	Тяжелая	10-29	5 мг через день	Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан
Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и кратность приема																																			
Нормальная функция почек	≥ 80	10 мг 1 раз в сутки																																			
Легкая	50-79	10 мг 1 раз в сутки																																			
Средняя	30-49	5 мг 1 раз в сутки																																			
Тяжелая	< 30	5 мг 1 раз в 2 дня																																			
Терминальная, потребность в гемодиализе	< 10	Противопоказано																																			
Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования																																			
Норма	≥ 80	10 мг/сут																																			
Легкая	50-79	10 мг/сут																																			
Средняя	30-49	5 мг/сут																																			
Тяжелая	10-29	5 мг через день																																			
Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан																																			

Старая редакция	Новая редакция
У детей с нарушением функции почек дозу следует корректировать индивидуально, учитывая КК, возраст пациента и массу его тела. <i>При нарушении функции печени</i> необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно осторожно при одновременной почечной недостаточности. <i>Пожилым пациентам</i> с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется. При сезонном аллергическом рините длительность терапии составляет обычно от 3 до 6 недель, а при кратковременном воздействии пыльцы бывает достаточно и одной недели. Длительность терапии для детей старше 6 лет составляет от 2 до 4 недель, а при кратковременном воздействии аллергена достаточен прием в течение 1 недели.	рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше). <i>Дети</i> <i>Дети от 6 до 12 лет</i> 5 мг (1/2 таблетки) два раза в день. <i>Дети старше 12 лет</i> 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки. Иногда начальной дозы 5 мг (1/2 таблетки) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов. <i>Детям с почечной недостаточностью</i> дозу корректируют с учетом КК и массы тела.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг, по 7 или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3	Форма выпуска <u>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.</u>

Старая редакция	Новая редакция
или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	По 7 или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Условия отпуска Без рецепта.	Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.