

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Цетиризин Сандоз®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

130522

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • круглогодичный и сезонный аллергический ринит (лечение симптомов: зуд, чиханье, ринорея, слезотечение); • крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая; • другие аллергические дерматозы, сопровождающиеся зудом, в том числе атопический дерматит; • аллергический конъюнктивит (лечение симптомов: слезотечение, гиперемия конъюнктивы).	Показания к применению Применение препарата показано у взрослых и детей с 6 лет для облегчения: • назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы; симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата; • терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • детский возраст до 6 лет; • беременность; • период грудного вскармливания.	Противопоказания • повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также к любому другому компоненту препарата; • терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); • детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы); • наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
С осторожностью Хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (при клиренсе креатинина (КК) более 10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации), эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью, пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи, при одновременном применении с	С осторожностью Хроническая почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (при клиренсе креатинина (КК) более 10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования), пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации), эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью, пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи, при одновременном применении с

Старая редакция	Новая редакция
алкоголем.	алкоголем, период грудного вскармливания, беременность.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> При анализе проспективных данных более чем 700 случаев исходов беременности не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата не проводилось, поэтому не следует применять цетиризин при беременности. <i>Грудное вскармливание</i> Не следует применять препарат Цетиризин Сандоз® в период грудного вскармливания, так как цетиризин экскретируется с грудным молоком.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> При анализе проспективных данных более чем 700 случаев исходов беременности не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов. При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. <i>Грудное вскармливание</i> Не следует применять препарат Цетиризин Сандоз® в период грудного вскармливания, так как цетиризин экскретируется с грудным молоком.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Фертильность</i> Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность не выявлено. Исследования на животных не выявили данных, влияющих на безопасность применения для репродуктивного здоровья у людей.	В период грудного вскармливания препарат Цетиризин Сандоз® применяют после консультации с врачом в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. <i>Фертильность</i> Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность не выявлено. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»



Горожанин А.В.