МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Цетиризин-OBL
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

АО «ФП «Оболенское», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 140318 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика	***Фармакокинетика***
Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.	Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.
Всасывание	Всасывание
Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 мг/мл.	Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 нг/мл.
Различные фармакокинетические параметры, такие как максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) имеют однородный характер.	Различные фармакокинетические параметры, такие как максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) имеют однородный характер.
Прием пищи не влияет на полноту	Прием пищи не влияет на полноту

109291-

Старая редакция	Новая редакция
абсорбции цетиризина, хотя скорость ее уменьшается. Распределение Цетиризин на 93±0,3% связывается с белками плазмы крови. Кажущийся объем распределения (V_d) составляет 0,5 л/кг. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками. Метаболизм Цетиризин не подвергается экстенсивному первичному метаболизму. Выведение Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде. *Пожилые пациенты:* У 16 пожилых лиц при однократном приеме препаратов в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50%, а клиренс был ниже на 40% по сравнению с лицами не пожилого возраста.	абсорбции цетиризина, хотя скорость ее уменьшается. Распределение Цетиризин на 93±0,3% связывается с белками плазмы крови. Кажущийся объем распределения (V_d) составляет 0,5 л/кг. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками. Метаболизм Цетиризин не подвергается экстенсивному первичному метаболизму. Выведение Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится с мочой в неизменном виде. *Пожилые пациенты:* У 16 пожилых лиц при однократном приеме препаратов в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50%, а клиренс был ниже на 40% по сравнению с лицами не пожилого возраста.

109291-

Старая редакция	Новая редакция
Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов. *Пациенты с почечной недостаточностью:* У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. Для пациентов с почечной недостаточностью среднетяжелого или тяжелого течения требуется соответствующее изменение режима дозирования. Цетиризин практически не удаляется	Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов. *Пациенты с почечной недостаточностью:* У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек. Для пациентов с почечной недостаточностью среднетяжелого или тяжелого течения требуется соответствующее изменение режима дозирования. Цетиризин практически не удаляется

109291-

Старая редакция	Новая редакция
из организма при гемодиализе. *Пациенты с печеночной недостаточностью:* У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40% по сравнению со здоровыми субъектами. Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность. *Дети:* $T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – снижено до 3,1 часа. **Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	из организма при гемодиализе. *Пациенты с печеночной недостаточностью:* У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40% по сравнению со здоровыми субъектами. Коррекция дозы необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность. *Дети:* $T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – снижено до 3,1 часа. **Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

109291-

Старая редакция	Новая редакция
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска** Без рецепта. **Производитель / организация, принимающая претензии** ЗАО «ФП «Оболенское», Россия. 142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39. Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска** Отпускают без рецепта. **Производитель / организация, принимающая претензии** АО «ФП «Оболенское», Россия. 142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39. Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000000012

109291-