

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цетиризин-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. 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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослые*

10 мг (1 таблетка) один раз в день.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. пункт «Пациенты с нарушением функции почек» раздела 4.2).

*Пациенты с нарушением функции почек*

Поскольку цетиризин выводится из организма в основном почками (см. раздел 5.2), при невозможности альтернативного лечения пациентам с почечной недостаточностью режим

дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина КК).

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

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

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

Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностью

| Почечная недостаточность                                  | КК (мл/мин) | Режим дозирования                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------|
| Норма                                                     | $\geq 80$   | 10 мг<br>1 раз в день                                       |
| Легкая                                                    | 50-79       | 10 мг<br>1 раз в день                                       |
| Средняя                                                   | 30-49       | Прием препарата<br>противопоказан (для<br>данной дозировки) |
| Тяжелая                                                   | 10-29       |                                                             |
| Терминальная стадия – пациенты,<br>находящиеся на диализе | $< 10$      |                                                             |

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).

Дети

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4-х недель.

Дети старше 12 лет:

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела. Для удобства коррекции дозы рекомендуется использовать другие лекарственные формы.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

Препарат Цетиризин-АКОС следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой.

Препарат Цетиризин-АКОС можно принимать независимо от приема пищи.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- средняя, тяжелая и терминальная стадия почечной недостаточности с клиренсом креатинина  $\leq 49$  мл/мин (для данной дозировки);
- детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы);
- наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

##### С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 50-79 мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. подраздел «Особые указания» раздела 4.4.);
- при одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел 4.5);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

##### Особые указания

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

У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2.).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2.).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости.

Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

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

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостатке лактазы или синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и требовать возобновления приема цетиризина. Симптомы исчезают при возобновлении приема цетиризина.

#### Дети

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, противопоказан детям до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозировку для этой возрастной группы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Согласно испытаниям *in vitro*, цетиризин не влияет на эффект связывания белка варфарина.

Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений в клинических лабораторных показателях, жизненно важных функциях и ЭКГ.

В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19 % для цетиризина и на 11 % для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7 % и 6,4 % соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на -16 %, а также на -10 % в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8 ‰) значительно не усиливался; статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов.

Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не

менее, рекомендуется отдельный прием - глинизид утром и цетиризин вечером.

Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час.

В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40 %, в то время как экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11 %) вследствие сопутствующего приема цетиризина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако 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 случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

Не следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата.

Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.

В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

##### Фертильность

Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Данные, полученные в клинических исследованиях

### *Резюме профиля безопасности*

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на ЦНС, включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических H<sub>1</sub>-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту. Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением уровня печеночных ферментов и билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина.

### *Резюме нежелательных реакций*

Имеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.

Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0 % или выше:

| <b>Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)</b>                                                   | <b>Цетиризин 10 мг<br/>(n=3260)</b> | <b>Плацебо<br/>(n=3061)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i><br>Утомляемость                                 | 1,63 %                              | 0,95 %                      |
| <i>Нарушения со стороны нервной системы</i><br>Головокружение<br>Головная боль                    | 1,10 %<br>7,42 %                    | 0,98 %<br>8,07 %            |
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i><br>Боль в животе<br>Сухость во рту<br>Тошнота                 | 0,98 %<br>2,09 %<br>1,07 %          | 1,08 %<br>0,82 %<br>1,14 %  |
| <i>Психические нарушения</i><br>Сонливость                                                        | 9,63 %                              | 5,00 %                      |
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i><br>Фарингит | 1,29 %                              | 1,34 %                      |

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований,

было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.

#### Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1 % и выше:

| Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)                                                       | Цетиризин<br>(n=1656) | Плацебо<br>(n=1294) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| <i>Желудочно-кишечные нарушения</i><br>Диарея                                                  | 1,0 %                 | 0,6 %               |
| <i>Психические нарушения</i><br>Сонливость                                                     | 1,8 %                 | 1,4 %               |
| <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i><br>Ринит | 1,4 %                 | 1,1 %               |
| <i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i><br>Утомляемость                              | 1,0 %                 | 0,3 %               |

#### Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цетиризин, наблюдались следующие нежелательные реакции

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цетиризин.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: «очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

*очень редко:* тромбоцитопения.

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

*редко:* реакции гиперчувствительности;

*очень редко:* анафилактический шок.

#### Нарушения метаболизма и питания:

*частота неизвестна:* повышение аппетита.

#### Психические нарушения:

*нечасто:* возбуждение;

*редко*: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации;

*очень редко*: тик;

*частота неизвестна*: суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*нечасто*: парестезии;

*редко*: судороги;

*очень редко*: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор;

*частота неизвестна*: нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

*очень редко*: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм;

*частота неизвестна*: васкулит.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:*

*частота неизвестна*: вертиго.

*Нарушения со стороны сердца:*

*редко*: тахикардия.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

*нечасто*: диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

*редко*: печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина);

*частота неизвестна*: гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*нечасто*: сыпь, зуд;

*редко*: крапивница;

*очень редко*: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема;

*частота неизвестна*: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*очень редко*: дизурия, энурез;

*частота неизвестна*: задержка мочи.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

*частота неизвестна*: артралгия.

*Общие расстройства:*

*нечасто*: астения, недомогание;

*редко*: периферические отеки.

#### Лабораторные и инструментальные данные

*редко*: повышение массы тела.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки цетиризина, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

#### Лечение

Специфического антидота нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или прием активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>- гистаминовых

рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07

## 5.1. Фармакодинамические свойства

### Механизм действия

Цетиризин является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует  $H_1$ -гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.

Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов  $H_1$ .

### Фармакодинамические эффекты

В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-ый час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнении к антигистаминному эффекту цетиризин также обладает противовоспалительным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:

- при дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже;
- при дозе 30 мг в день ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения;
- ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию;
- подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1;
- ингибирует действие гистаминолибераторов, таких как PAF или субстанция Р.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

После приема внутрь цетиризин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.

У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет 350 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.

### Распределение

Распределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови - 93 %. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.

Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.

### Биотрансформация

У взрослых 60 % дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.

### Элиминация

После приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет примерно 10 часов.

Прием нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось. После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.

### Линейность (нелинейность)

Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.

### Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-49 мл/мин)  $T_{1/2}$  удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме цетиризина внутрь в дозе 10 мг, общий клиренс снижается приблизительно на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек, а  $T_{1/2}$  удлиняется в 3 раза.

Менее 10 % цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.

### Печеночная недостаточность

У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме цетиризина в дозе 10 мг 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.

#### Лица пожилого возраста

У 16 пожилых лиц при однократном приеме цетиризина в дозе 10 мг  $T_{1/2}$  был выше на 50 %, а скорость выведения была ниже на 40 % по сравнению с контрольной группой.

Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов.

#### Дети

Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.

У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме такая же, как и у взрослых после приема 10 мг.

У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

У детей от 6 до 12 лет 70 % дозы выводится из организма в неизменном виде почками.

После приема 5 мг у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.

$T_{1/2}$  у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет - 5 часов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Состав ядра:

целлюлоза микрокристаллическая (М 102),

лактозы моногидрат (сахар молочный),

кремния диоксид коллоидный,

магния стеарат,

кросповидон.

#### Состав оболочки:

*Готовая смесь для пленочной оболочки белая:*

поливиниловый спирт,

титана диоксид,

макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000),

тальк.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 20, 25 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000427)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 16.11.2021

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Цетиризин-АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>.