

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 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, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чихания, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым рекомендуется принимать по 10 мг (1 таблетке) 1 раз в день.

Особые группы пациентов***Пациенты пожилого возраста***

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат 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 (скорость клубочковой фильтрации [СКФ]).

При использовании таблицы для корректировки дозы клиренс креатинина (КК) должен быть рассчитан в мл/мин.

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	СКФ (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 90	10 мг 1 раз в день
Легкая	60–89	10 мг 1 раз в день
Средняя	30–59	5 мг 1 раз в день
Тяжелая	15–29 (не требующие диализа)	5 мг через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 15	Прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 в возрасте до 6 лет

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, не следует применять у детей в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно доза может быть разделена на два приема (по 1/2 таблетки утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (1/2 таблетки) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Способ применения

Внутрь. Принимать препарат следует вечером, так как симптомы становятся более выражены вечером.

Препарат следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 15 мл/мин);
- 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 СКФ ≥ 15 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;
- 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 H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостатком лактазы или синдромом 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 раздельный прием – глипизид 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 (минус 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 роды.

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 препарат 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

Резюме профиля безопасности

Данные, полученные в клинических исследованиях

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на центральную нервную систему (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 H₁-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.

Перечень 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 % или выше:

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин 10 мг (n = 3260)	Плацебо (n = 3061)
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i>		
Утомляемость	1,63 %	0,95 %
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Головокружение	1,10 %	0,98 %
Головная боль	7,42 %	8,07 %
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Боль в животе	0,98 %	1,08 %
Сухость во рту	2,09 %	0,82 %
Тошнота	1,07 %	1,14 %
<i>Нарушения психики</i>		
Сонливость	9,63 %	5,00 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
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 (n = 1656)	Плацебо (n = 1294)
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Диарея	1,0 %	0,6 %
<i>Нарушение психики</i> Сонливость	1,8 %	1,4 %
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Ринит	1,4 %	1,1 %
<i>Общие нарушения и нарушения в месте введения</i> Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – повышение аппетита.

Психические расстройства: нечасто – возбуждение; редко – агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница; очень редко – тик; частота неизвестна – суицидальные идеи, нарушение 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, торсионный 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 подкожной клетчатки: 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 мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, миалгия.

Общие нарушения: 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препаратом, влияли на ЦНС 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

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE07

Механизм действия

Цетиризин – активное вещество препарата – 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 H_1 -гистаминовых рецепторов.

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-й час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнение 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.

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

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

Распределение

Объем распределения 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 неизменном 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 ($КК > 50$ 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) $T_{1/2}$ удлинится в 3 раза, а общий клиренс снизится на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

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

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

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая

лактозы моногидрат
кроскармеллоза натрия
повидон K25
магния стеарат
кремния диоксид коллоидный

Оболочка таблетки

готовое пленочное покрытие (поливиниловый спирт, макрогол MW 3350, тальк, титана диоксид)

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 в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток во флакон полимерный из ПЭНД с натяжной крышкой и контролем первого вскрытия из ПЭВД.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон или по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ФОРП»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: + 7 (499) 730-76-13

E-mail: info@forp.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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