

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕТИРИЗИН, 10 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин.

Каждый мл капель содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом уксусной кислоты.

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

ЦЕТИРИЗИН показан к применению у взрослых пациентов и у детей с 6 месяцев и старше 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.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. подраздел «Пациенты с почечной недостаточностью» раздела «Способ применения и дозы»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат ЦЕТИРИЗИН выводится из организма в основном почками (см. подраздел «Фармакокинетика»), при невозможности альтернативного лечения пациентов 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 должен быть рассчитан в мл/мин.

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

$$[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}$$

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{72 \times \text{КК}_{\text{сыворот}} (\text{мг/дл})}{\text{СКФ (мл/мин)}}$$

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 (20 капель) 1 раз в день
Легкая	60-89	10 мг (20 капель) 1 раз в день
Средняя	30-59	5 мг (10 капель) 1 раз в день
Тяжелая	15-29	5 мг (10 капель) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 15	прием препарата противопоказан

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

Безопасность и эффективность препарата ЦЕТИРИЗИН у детей до 6 месяцев не установлены.

Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Дети от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

Дети от 1 года до 6 лет

2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Дети от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети старше 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) 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, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

При необходимости препарат ЦЕТИРИЗИН можно запить стаканом воды.

Препарат ЦЕТИРИЗИН можно принимать независимо от приёма пищи.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину, другим производным пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин).

Детский возраст до 6 месяцев (ввиду ограниченности данных по эффективности и безопасности применения препарата ЦЕТИРИЗИН).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (при скорости клубочковой фильтрации ≥ 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;
- детский возраст с 6 месяцев до 1 года;
- при одновременном употреблении с алкоголем или препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС);
- период грудного вскармливания;
- беременность.

Особые указания

Ввиду потенциального угнетающего влияния на центральную нервную систему следует

соблюдать осторожность при назначении препарата ЦЕТИРИЗИН детям в возрасте от 6 мес до 1 года при наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, таких, как (но не ограничиваясь этим списком):

- синдром апноэ во сне или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;
- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;
- молодой возраст матери (19 лет и моложе);
- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (одна пачка сигарет в день или более);
- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;
- недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го перцентиля от гестационного возраста) дети;
- при совместном приеме препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему.

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 «Способ применения и дозы»).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем или препаратами, угнетающими ЦНС, 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.

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 (-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 постнатальное развитие.

При беременности следует применять с осторожностью в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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 следует применять с осторожностью в случае, 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 Цетиризин может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Данные, полученные в клинических исследованиях

Обзор

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 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 активности печеночных ферментов и уровня билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина.

Перечень нежелательных побочных 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:

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

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>Психические нарушения</i>		
Сонливость	1,8 %	1,4 %

<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Ринит	1,4 %	1,1 %
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
Диарея	1,0 %	0,6 %
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>		
Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Опыт пострегистрационного применения

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения цетиризина наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития на основании данных пострегистрационного применения цетиризина.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

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, бессонница.

Очень редко: тик.

Частота неизвестна: суицидальные мысли, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги.

Очень редко: извращения 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 подкожных тканей:

Нечасто: сыпь, зуд.

Редко: крапивница.

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема.

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препаратом, были связаны с влиянием на центральную нервную систему или с возможным антихолинэргическим 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 приём 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 ЦЕТИРИЗИН - является метаболитом гидроксизина, обладает антигистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H₁-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 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. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. 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 максимальная концентрация (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.

Метаболизм

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.

Приём 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.

Отдельные группы пациентов

Пожилые пациенты:

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 неизмененном 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, от 6 месяцев до 2 лет - снижено до 3,1 часа.

Пациенты с почечной недостаточностью:

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 препарата 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.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол (глицерин) 85 %

Пропиленгликоль

Натрия ацетата тригидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Открытый флакон можно использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 40, 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, закупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 10, 20, 30, 40, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, закупоренные пробками-капельницами из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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