

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

Зодак, 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: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны.

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

Препарат Зодак, показан к применению у взрослых и детей с 6 лет 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.

**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 Зодак 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 должен быть рассчитан в мл/мин.

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                                  | СКФ (мл/мин)                       | Режим дозирования                 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Норма                                                     | $\geq 90$                          | 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<br>(не требующие<br>диализа) | 5 мг через день                   |
| Терминальная стадия – пациенты,<br>находящиеся на диализе | $< 15$                             | прием препарата<br>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

##### *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 недель.

Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по ½ таблетки утром и вечером).

*Дети старше 12 лет*

10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Иногда начальной дозы 5 мг (½ 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, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.

Препарат Зодак следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой.

Препарат Зодак 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;
- терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации < 15 мл/мин).

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

Препарат следует применять с осторожностью:

- Хроническая почечная недостаточность (при СКФ  $\geq 15$  мл/мин требуется коррекция режима дозирования);
- пациенты пожилого возраста (возможно снижение скорости клубочковой фильтрации);
- эпилепсия и пациенты с повышенной судорожной готовностью;
- пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи (см. ниже);
- при одновременном употреблении с алкоголем (см. раздел 4.5);
- беременность
- период грудного вскармливания.

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 или препаратами, угнетающими центральную нервную систему (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<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

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.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат

#### **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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Зодак проконсультируйтесь с врачом.

#### **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 препарат следует применять с осторожностью, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

### 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 препарат 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 Зодак 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 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 дигидрохлорида.

### Резюме нежелательных реакций

#### *Данные, полученные в клинических исследованиях*

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<br>(n = 3260) | Плацебо<br>(n = 3061) |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Общие нарушения и реакции в месте введения                                     |                               |                       |
| Утомляемость                                                                   | 1,63%                         | 0,95%                 |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           |                               |                       |
| Головокружение                                                                 | 1,10%                         | 0,98%                 |
| Головная боль                                                                  | 7,42%                         | 8,07%                 |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                |                               |                       |
| Боль в животе                                                                  | 0,98%                         | 1,08%                 |
| Сухость во рту                                                                 | 2,09%                         | 0,82%                 |
| Тошнота                                                                        | 1,07%                         | 1,14%                 |
| Психические нарушения                                                          |                               |                       |
| Сонливость                                                                     | 9,63%                         | 5,00%                 |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |                               |                       |
| 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.

#### *Опыт пострегистрационного применения*

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

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

Частота развития нежелательных явлений определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 10$ ), 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).

| Системно-органный класс                            | Частота                                                   | Нежелательные реакции                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Очень редко                                               | Тромбоцитопения                                                                                                                                              |
| Нарушения со стороны иммунной системы              | Редко<br>Очень редко                                      | Реакции гиперчувствительности<br>Анафилактический шок                                                                                                        |
| Нарушения метаболизма и питания                    | Частота неизвестна                                        | Повышение аппетита                                                                                                                                           |
| Психические нарушения                              | Нечасто<br>Редко<br><br>Очень редко<br>Частота неизвестна | Возбуждение<br>Агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница<br>Тик<br>Суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения) |
| Нарушения со стороны нервной системы               | Нечасто<br>Редко<br>Очень редко<br>Частота неизвестна     | Парестезии<br>Судороги<br>Извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор<br>Нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота                          |
| Нарушения со стороны органа зрения                 | Очень редко<br>Частота неизвестна                         | Нарушение аккомодации, нечеткость зрения, торсионный нистагм<br>Васкулит                                                                                     |
| Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта     | Частота неизвестна                                        | Вертиго                                                                                                                                                      |
| Нарушения со стороны                               |                                                           |                                                                                                                                                              |

|                                                                 |                                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| сердца                                                          | Редко                                                             | Тахикардия                                                                                                                                                                       |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                 | Нечасто                                                           | Диарея                                                                                                                                                                           |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих протоков           | Редко<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Частота неизвестна   | Печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)<br>Гепатит |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                    | Нечасто<br>Редко<br>Очень редко<br><br><br><br>Частота неизвестна | Сыпь, зуд<br>Крапивница<br>Ангioneвротический отек, стойкая лекарственная эритема<br>Острый генерализованный экзантематозный пустулез                                            |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | Частота неизвестна                                                | Артралгия                                                                                                                                                                        |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                | Очень редко<br>Частота неизвестна                                 | Дизурия, энурез<br>Задержка мочи                                                                                                                                                 |
| Общие нарушения                                                 | Нечасто<br>Редко                                                  | Астения, недомогание<br>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.

### Дети

*Данные, полученные в клинических исследованиях*

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<br>(терминология ВОЗ)                                       | Цетиризин<br>(n =1656) | Плацебо<br>(n =1294) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                   |                        |                      |
| Диарея                                                                            | 1,0%                   | 0,6%                 |
| Нарушения психики                                                                 |                        |                      |
| Сонливость                                                                        | 1,8%                   | 1,4%                 |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов<br>грудной клетки и средостения |                        |                      |
| Ринит                                                                             | 1,4%                   | 1,1%                 |
| Общие нарушения и нарушения в месте введения                                      |                        |                      |
| Утомляемость                                                                      | 1,0%                   | 0,3%                 |

### 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.

### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препаратом, были связаны с влиянием на центральную нервную систему или 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 Зодак - 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 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 препарат 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 максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.

При приеме цетиризина в форме капель максимальная концентрация 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 (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 ( $\text{КК} < 30 - 49$  мл/мин)  $T_{1/2}$  удлинняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.

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

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Повидон 30

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Гипромеллоза 2910/5

Макрогол-6000

Тальк

Титана диоксид

Симетикона эмульсия SE 4

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

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

Хранить при температуре не выше 25°C.

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

По 7 или 10 или 15 таблеток в PVC/PVDC/Al блистер. Каждый блистер по 7 таблеток; по 1, 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 таблеток; по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Только для Кыргызской Республики: на потребительской упаковке допускается нанесение стикера с информацией о мониторинге движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

## **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 к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Опелла Хелскеа»

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико- фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Якуба Коласа, д. 73/3, 4 этаж, помещение 6

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

E-mail: [PV Eurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz) E-mail: [PV Eurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

Адрес: Республика Казахстан, 050011,

г. Алматы, пр. Сүлейменов, д. 258 В

Тел.: +7 727 2222 100

E-mail: [PV Eurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

Кыргызская республика

ООО “ШТАДА Кыргызстан”,

720005, Кыргызская Республика, г.Бишкек, ул. Игембердиева 1а,

БЦ “Аврора”, офис №604

тел:+996 (770) 330031

e-mail: [PV Eurasia@stada.kz](mailto:PV Eurasia@stada.kz)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(002631)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 28.06.2023

#### 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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