

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цетиризин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Зиртек показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 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.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

10 мг (20 капель) 1 раз в день.

Альтернативно, доза может быть разделена на 2 приема (по 10 капель утром и вечером).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат Зиртек выводится из организма в основном почками (см. раздел 5.2), при невозможности альтернативного лечения пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (клиренс креатинина [КК]).

При использовании таблицы для корректировки дозы 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	Клиренс креатинина (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 (не требующие диализа)	5 мг (10 капель) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 15	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

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

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 месяцев

Безопасность и эффективность препарата Зиртек у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют

Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев

2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.

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

Дети в возрасте 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 в возрасте от 6 до 12 лет

10 мг (20 капель) 1 раз в день

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Альтернативно, доза может быть разделена на 2 приема (по 10 капель утром и вечером).

Дети в возрасте 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 Зиртек можно запить стаканом воды.

Препарат Зиртек 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 (КК < 15 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ввиду потенциального угнетающего влияния на центральную нервную систему (ЦНС) следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зиртек детям в возрасте от 6 месяцев 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 ЦНС.

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, подраздел «Особые группы пациентов»).

Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел 4.2, подраздел «Особые группы пациентов»).

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 H₁-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждом мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в каждом мл раствора.

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 на электрокардиограмме (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 площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) 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, предшествующее 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 – 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 2 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 Зиртек 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 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 реакции 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 1 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)
Психические нарушения: Сонливость	9,63 %	5,00 %
Нарушения со стороны нервной системы: Головокружение Головная боль	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Фарингит	1,29 %	1,34 %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Боль в животе Сухость во рту Тошнота	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Общие нарушения и реакции в месте введения: Утомляемость	1,63 %	0,95 %

Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев эта нежелательная реакция была 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 реакций, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные реакции представлены ниже по системно-органным классам и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных реакций 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, бессонница.

Очень редко: тик.

Частота неизвестна: суицидальные мысли, 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, торсионный нистагм.

Частота неизвестна: васкулит.

Нарушения со стороны органа 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 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, костной 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.

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)
Психические нарушения: Сонливость	1,8 %	1,4 %
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: Ринит	1,4 %	1,1 %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Диарея	1,0 %	0,6 %
Общие нарушения и реакции в месте введения: Утомляемость	1,0 %	0,3 %

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки препарата, были связаны с влиянием на ЦНС 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 Зиртек – 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 H₁.

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 1 или 2 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. 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 $C_{\max}$ 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 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.

Особые группы пациентов

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 ($КК$ составляет 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.

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 в возрасте 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 в возрасте от 6 до 12 лет составляет 6 часов, в возрасте от 2 до 6 лет – 5 часов, в возрасте от 6 месяцев до 2 лет – снижен до 3,1 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Пропиленгликоль

Натрия сахаринат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия ацетат

Уксусная кислота ледяная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

5 лет.

После первого вскрытия

3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

10 мл или 20 мл раствора во флаконах темного стекла (тип 3), укупоренных полиэтиленовой крышкой, снабженной системой защиты от детей. Флакон снабжен крышкой-капельницей из белого полиэтилена низкой плотности. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ЮСБ Фаршим С.А.

Промышленная зона Планши, Шмен де Круа Бланш 10, СН-1630 Булле

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮСБ Фарма Логистикс»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, Блок С, 13 этаж

Телефон: +7 (495) 644-33-22

Факс: +7 (495) 644-33-29

Адрес электронной почты: UCBcares.ru@ucb.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010310)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Зиртек доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.