

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦЕТИРИЗИН-НОРТОН (CETIRIZINE-NORTON)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: цетиризин;

основні фізико-хімічні властивості: білі, округлі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки.

склад: 1 таблетка містить 10 мг цетиризину гідрохлориду.

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, крохмаль, магнію стеарат, кремнезем колоїдний безводний, лактоза, тальк очищений, натрію крохмальгліколят, Н.Р.М.С.15-CPS, поліетиленгліколь 400, титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування; похідні піперазину. Код АТС R 06 A E 07.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цетиризин - блокатор гістамінових H₁-рецепторів третього покоління. Впливає на "ранню" стадію алергічної реакції та зменшує міграцію еозинофілів; обмежує міграцію медіаторів на "пізній" стадії алергічної реакції. Практично не має антихолінергічної та антисеротонінової дії. У терапевтичних дозах не викликає седативної дії. Препарат пригнічує дію гістаміну – речовини, яка утворюється й зберігається в організмі і виділяється під час алергічних реакцій. Результатом дії гістаміну є порушення, які супроводжують алергічні захворювання слизової оболонки носа, кон'юнктиви та шкіри.

Фармакокінетика. Цетиризин швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту: початок дії настає через 20 хв після прийому, максимальний ефект спостерігається через 1 годину. Біодоступність досягає 70%. Невелика частка цетиризину метаболізується в печінці. Він виводиться із сечею, в основному, в незміненому стані.

Тривалість дії сягає 24 годин, тому достатнім є одноразовий прийом добової дози.

Показання для застосування.

Цетиризин використовується для профілактики й лікування (пом'якшення симптомів) сезонної та постійної алергії слизової оболонки носа (алергічний риніт), хронічної кропив'янки, алергічного кон'юнктивіту, екземи, ангіоневротичного набряку, зуду та інших алергічних захворювань.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовані дози цетиризину наведені у таблиці:

Вік	Доза
Дорослі	1 таблетка на день
Діти віком 12 років і старші	1 таблетка на день
Діти від 6 до 12 років, маса тіла – понад 30 кг	Половина таблетки два рази на день
Діти від 6 до 12 років, маса тіла – до 30 кг	Половина таблетки на день

Пацієнтам з помірними порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну 11 – 13 мл/хв.), пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі (кліренс креатиніну менше 7 мл/хв) і пацієнтам із порушеннями печінки рекомендується приймати 1/2 таблетки на день.

Цетиризин виводиться більш повільно з організму пацієнтів похилого віку, тому для деяких таких хворих потрібно дещо зменшувати дозу препарату.

Таблетки слід приймати до або після вживання їжі, з деякою кількістю рідини, бажано регулярно в певну годину протягом дня. Час прийому (вранці або ввечері) може бути пристосований до індивідуальних потреб пацієнта. У деяких пацієнтів Цетиризин може викликати сонливість, тому

таким хворим рекомендується приймати ліки ввечері.

Тривалість лікування залежить від індивідуальних особливостей перебігу захворювання у пацієнта і визначається досягнутим терапевтичним ефектом та переносимістю препарату.

Побічна дія. Більшість побічних ефектів, про які сповіщалося при прийомі Цетиризину, були слабкими або помірними. У клінічних випробуваннях під контролем плацебо частота припинення участі в дослідженні через побічні ефекти у пацієнтів, які приймали цетиризин, була такою ж, як і у пацієнтів, які приймали плацебо.

Найбільш поширеними побічними ефектами є такі: сонливість, стомленість, запаморочення, сухість у роті і головний біль.

Рідше сповіщалося про такі побічні ефекти: слабкість, нудота, блювання, біль у животі, діарея, запор і посилення апетиту.

Під час лікування цетиризином може спостерігатись тимчасове підвищення активності трансаміназ печінки (менше, ніж у 1,5 % пацієнтів). Можуть також спостерігатись гемолітична анемія або тромбоцитопенія. При необхідності, лікування слід припинити.

Протипоказання. Цетиризин не повинні приймати пацієнти, які страждають на гіперчутливість до інгредієнтів цих ліків і до гідроксизину.

Передозування. Основними початковими ознаками передозування цетиризину є, за звичай, неспокій і дратівливість, після чого настає кволість.

Після вживання надмірної кількості таблеток необхідно викликати лікаря. Очікуючи на лікаря, намагайтесь викликати блювання, якщо пацієнт знаходиться у свідомості, для того, щоб видалити ліки зі шлунка. Подальші заходи вживе лікар. Якщо пацієнт вжив ліки недавно, необхідно промити шлунок, прийняти активоване вугілля і проносний засіб, а також контролювати функціонування судинної й дихальної системи. За необхідності, пацієнту дадуть також ліки проти індивідуальних клінічних ознак інтоксикації.

Немає спеціального антидота. Гемодіаліз або гемоперфузія не покращують суттєво виведення цетиризину з організму.

Особливості застосування.

Треба виявляти обережність і зменшити добову дозу для пацієнтів з помірним порушенням роботи нирок, для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі і для пацієнтів із порушенням функції печінки.

Цетиризин повільніше виводиться з організму пацієнтів похилого віку, ніж з організму молодших пацієнтів, тому інколи буває необхідним певне зменшення дози для деяких пацієнтів похилого віку.

Ефективність і безпечність цетиризину для лікування дітей у віці до 6 років не встановлена.

Застосування при вагітності та лактації

Хоча немає конкретних даних щодо небезпечного впливу Цетиризину на плід, можливість ризику не може бути виключена. Тому препарат не слід приймати протягом першого триместру вагітності. На більш пізніх стадіях вагітності Цетиризин можна призначати лише у разі життєвої необхідності.

Цетиризин виділяються у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування дитини груддю рекомендується припинити.

Вплив на здатність до керування автомобілем та роботи з механічними пристроями

Оскільки на початку лікування Цетиризин може спричинити сонливість у деяких пацієнтів, треба виявляти обережність при керуванні автомобілем, використанні технічних пристроїв або при іншій діяльності, яка вимагає значної уважності.

Негативний вплив препарату на психофізичні здібності може посилитись при одночасному вживанні алкоголю або заспокійливих засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне призначення цетиризину й теофіліну (особливо у дозах, що перевищують 400 мг), через зменшений кліренс може призвести до підвищення концентрації цетиризину у сироватці крові.

Пацієнтам рекомендується утримуватись від вживання алкогольних напоїв і седативних засобів під час лікування цетиризиним, оскільки може спостерігатись сонливість і послаблення психофізичної діяльності.

Умови та термін зберігання. Зберігати у темному, недоступному для дітей, місці, при температурі не вище +25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення: Нортон Інтернешинал Фармасьютікал Інк.

Адреса. 720 Мейн Стріт Сьют 101, Монтон NB, E1C 1E4, Канада.