

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АЛЛЕРТЕК®
(ALLERTEC®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cetirizine; дигідрохлорид[2-[(4-хлорфеніл)феніл-метил]-1-піперазин]етокси]оцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, круглі або довгасті з розподільчою рискою з одного боку, від білого до кремового кольору, двоопуклі з гладкою поверхнею;

склад: 1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, полівідон 25, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят, силікагель, натрію лаурилсульфат;

склад оболонки: оксипропілметилцелюлоза, макрогол.

Форма випуску.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину.

Код АТС R06A E07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цетиризин – селективний антигістамінний засіб другого покоління, що діє на H₁-рецептори, – є одним з найбільш сильнодіючих антагоністів гістамінових рецепторів. Характерною рисою цетиризину є незначна спорідненість з іншими рецепторами або повна їх відсутність, зокрема він проявляє дуже незначну холінолітичну дію, але практично не виявляє клінічно значущої дії, пов'язаної з антагонізмом по відношенню до серотонінергічних, альфа-адренергічних, дофамінергічних та гістамінових H₂-рецепторів.

Цетиризин значно слабше гальмує центральну нервову систему, ніж антигістамінні засоби старшого покоління. Вважають, що це значною мірою є наслідком невеликої ліпофільності препарату.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація в крові відзначається приблизно через 30 - 60 хвилин після перорального застосування 10 мг препарату і становить 0,3 мкг/мл. Період напіврозпаду становить приблизно 10 годин у дорослих і 6 годин у дітей у віці 6 – 12 років.

Приблизно 2/3 прийнятої дози виділяється з сечею у незміненому стані (у дітей і дорослих). Добовий кліренс у дітей більший ніж у дорослих. Цетиризин значною мірою зв'язується з білками крові.

Показання для застосування.

Хронічний алергічний риніт.

Сезонний алергічний риніт (сінний нежить).

Алергічний кон'юнктивіт.

Хронічна ідіопатична кропив'янка.

Спосіб застосування та дози.

Перорально.

Дорослі та діти віком від 12 років: 10 мг (1 таблетка) на добу одноразово.

Діти 6 – 12 років: 10 мг (1 таблетка) на добу одноразово або 5 мг (½ таблетки) два рази на добу.

Діти 4 – 6 років: 5 мг (½ таблетки) одноразово.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дітям 1 – 4 років бажано призначати препарат у вигляді сиропу.

Хворим з порушенням функції нирок і печінки лікування необхідно починати з дози 5 мг (½ таблетки) на добу.

Побічна дія.

Більшість відзначених небажаних реакцій мала слабкий і тимчасовий характер – головний біль та запаморочення, збудження, сухість ротової порожнини, шлунково-кишкові розлади. При застосуванні доз, що значно перевищували рекомендовані, може виникнути сонливість. В дуже рідких випадках можуть виникнути судоми. У деяких хворих як прояви гіперчутливості спостерігаються шкірні реакції та ангіоневротичний набряк. У дітей може виникати парадоксальна реакція у вигляді надмірного збудження.

Протипоказання.

- Виявлена надчутливість до компонентів препарату або гідроксизину.
- Діти до 1 року.

Передозування.

Симптомом передозування є сонливість. У дітей може спостерігатися збудження. У разі передозування необхідно промити шлунок. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування.

Застереження і спеціальні заходи при застосуванні.

Не слід перевищувати рекомендовані дози. У разі виникнення небажаних симптомів при застосуванні звичайних доз слід передивитися доцільність подальшого лікування препаратом.

Не існує даних про необхідність зменшення дози при лікуванні хворих похилого віку.

При лікуванні хворих з порушенням функції нирок і печінки слід починати з дози 5 мг на добу.

Цетиризин внаслідок антигістамінної дії може впливати на результат шкірних проб, тому за 3 дні до їх виконання слід припинити лікування препаратом.

Застосування в періоди вагітності і лактації

Дослідження із застосуванням цетиризину на тваринах не виявили небажаних дій.

Не існує даних відносно дії препарату на ембріон людини.

Препарат можна застосовувати під час вагітності тільки у випадках абсолютної необхідності.

В період лактації препарат не слід застосовувати, оскільки він потрапляє в молоко матері. При необхідності застосування цетиризину годування груддю слід припинити на період лікування.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механізми

У деяких хворих антигістамінні препарати можуть викликати сонливість, тому під час застосування препарату слід бути обережними при керуванні транспортними засобами і обслуговування механізмів.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Не спостерігалось випадків взаємодії препарату з іншими засобами, подібними до цетиризину.

Дослідження не виявили взаємодії цетиризину з псевдоефедрином, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином і діазепамом.

Відзначено невелике зменшення виведення цетиризину з організму у разі одночасного застосування теofilіну в дозі 400 мг на добу.

При концентрації алкоголю в крові більше 0,8 % цетиризин може виявити гальмівну дію на центральну нервову систему.

При одночасному застосуванні цетиризину з препаратами гальмівної дії на центральну нервову систему (наприклад, антидепресанти) може підсилюватися дія обох препаратів.

Умови та термін зберігання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Зберігати при кімнатній температурі (15–25°C) в недоступному для дітей, захищеному від вологи і світла місці.

Термін придатності 4 роки

Умови відпуску.

Без рецепта.

Упаковка.

Таблетки по 10 мг №7 або №20 в блістерах Ал/ПВХ і картонній коробці.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Адреса.

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща.