

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ЦЕТИРИЗИН ГЕКСАЛ®
(CETIRIZINE HEXAL®)****Загальна характеристика:**

міжнародна та хімічна назви: cetirizine; (2-4 (4-хлорфеніл)-фенілметил-1-піперазино)етокси оцтової кислоти гідрохлорид);

основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми, білого кольору, з насічкою на одному боці;

склад: 1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, лактози моногідрат, макроголь 4000, магнію стеарат, кремнію діоксид високодисперсний, титану діоксид (E 171).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A E07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цетиризину дигідрохлорид – антигістамінний засіб, селективний та потужний блокатор H₁-рецепторів. Цетиризин – похідне піперазину, що за своєю хімічною структурою є карбоксильованим похідним гідроксизину – його головним метаболітом. Через виражену полярність та сильне зв'язування з білками плазми крові, цетиризин значно гірше проникає через гематоенцефалічний бар'єр, ніж гідроксизин, через що практично не виявляє пригнічувальної дії на ЦНС. Це значною мірою є наслідком низької ліпофільності препарату.

Цетиризин зменшує вплив нейромедіаторів на алергічні реакції (простагландин D₂ та гістамін), а також проявляє антагоністичний ефект щодо міграції еозинофілів у пацієнтів з atopічними реакціями. Знижує індуковану гістаміном бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі. Селективна дія на H₁-рецептори є довготривалою.

Фармакокінетика. Цетиризин дигідрохлорид швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Максимальні концентрації у плазмі звичайно визначаються через 40 - 60 хв після внутрішнього застосування. Максимальний терапевтичний ефект розвивається приблизно через 4 - 8 год і триває до 24 год. Приблизно 93% цетиризину зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу цетиризину становить приблизно 0,56 - 0,8 л/кг. Приблизно 70% введеної дози виділяється через нирки, переважно у незміненому вигляді протягом 24 год. У дітей за 24 год виводиться тільки 40% препарату. При нирковій недостатності елімінація препарату уповільнюється.

Показання для застосування. Для симптоматичного лікування алергічних захворювань:

- хронічний (цілорічний) алергічний риніт;
- сезонний алергічний риніт;
- алергічний кон'юнктивіт;
- хронічна ідіопатична кропив'янка;
- алергічний дерматит.

Спосіб застосування та дози. Підлітки від 12 років та дорослі: по 1 таблетці на добу, бажано ввечері.

У дітей віком від 6 до 12 років дозування залежить від їх маси тіла:

- при масі тіла менше 30 кг: ½ таблетки, вкритої оболонкою, на добу, ввечері (таблетка має насічку на одному боці, це дає змогу ділити її навпіл);
- при масі тіла понад 30кг: 1 таблетка, вкрита оболонкою на добу, розділена на 2 прийоми (½ таблетки ранком і ½ – ввечері), якщо це можливо, в конкретному випадку.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Цетиризин Гексал® можна приймати незалежно від прийому їжі. Таблетку, вкриту оболонкою, слід ковтати, не розжовуючи і запиваючи рідиною.

У пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендовану дозу слід зменшити наполовину.

У пацієнтів з печінковою недостатністю належну дозу слід підбирати індивідуально, особливо у випадках наявності супутньої ниркової недостатності. Хворі похилого віку можуть виявляти більшу чутливість до препарату, що потребує корекції дози.

Тривалість лікування залежить від природи, тривалості та динаміки симптоматики і визначається лікарем.

Побічна дія. У поодиноких випадках можливі транзиторні побічні ефекти, зокрема головний біль, запаморочення, збудження, слабкість, ксеростомія, прояви шкірних алергічних реакцій, підвищена втомлюваність, ларингіт, біль у животі, кашель, діарея, носова кровотеча, бронхоспазм, нудота, блювання, ангіоневротичний набряк.

В окремих пацієнтів спостерігалися реакції підвищеної чутливості та прояви печінкової дисфункції (гепатит, підвищення рівнів трансаміназ).

Протипоказання. Підвищена чутливість до активного інгредієнту, або до будь-якого з неактивних інгредієнтів; тяжкі форми нефропатії; період вагітності та лактації; немовлята та діти віком до 2 років.

Передозування. При значному передозуванні (50 мг цетиризину дигідрохлориду одноразово) може виникати сонливість та посилення побічної дії.

У випадках значного передозування слід застосовувати стандартні заходи по видаленню препарату та попередженню його подальшої абсорбції, зокрема промивання шлунка. Слід спостерігати за подальшим станом пацієнта. Специфічний антидот невідомий.

Цетиризин дигідрохлорид не діалізується. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. *Попередження для хворих на цукровий діабет:* 1 таблетка містить менше 0,01 обмінних одиниць карбогідрату.

Застосування у дітей. Через відсутність відповідних даних застосування Цетиризину Гексал® у немовлят та дітей віком до 2 років не рекомендовано. Препарат у вигляді таблеток застосовують з 6 років. Препарат необхідно відмінити за декілька днів до запланованого проведення шкірних проб з алергенами.

Вагітність і лактація.

Хоча дослідження на тваринах не виявили будь-якого тератогенного ефекту, Цетиризин Гексал® не слід застосовувати при вагітності, оскільки відповідні дані стосовно впливу препарату на плід відсутні. Оскільки в експериментальних дослідженнях встановлено, що активний інгредієнт цетиризин проникає в материнське молоко, а екскреція з грудним молоком у людини не досліджувалася, жінкам, які годують груддю, не слід приймати Цетиризин Гексал®.

Вплив на здатність керувати автомобілем і використовувати механізми.

Порівняльні клінічні дослідження не виявили будь-яких свідчень щодо порушень уваги, швидкості реакції та здатності керувати автомобілем після прийому цетиризину гідрохлориду в рекомендованих дозах. Однак ми рекомендуємо пацієнтам, які керують автомобілем, працюють у небезпечних умовах або користуються технікою, не перевищувати встановлені дози та зважити на можливість індивідуальних реакцій (запаморочення, сонливість) на лікарський препарат.

Алкоголь.

Хоча в дослідженнях встановлено, що ефекти алкоголю (концентрація алкоголю в крові 80 мл) не посилюються таблетками Цетиризин Гексал®, їх сумісний прийом не рекомендований.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Сумісний прийом цетиризину дигідрохлориду 20 мг та циметидину 400 мг не впливає на прояви шкірної реакції, спричиненого ін екцією гістаміну порівняно з аналогічною реакцією при прийомі самого цетиризину дигідрохлориду.

Незважаючи на відсутність прямих доказів взаємодії циметидину з препаратами, що пригнічують ЦНС, необхідно дотримуватись обережності при їх сумісному призначенні.

Одночасне застосування цетиризину із засобами, які виявляють ототоксичний ефект, наприклад гентаміцином, може маскувати такі симптоми ототоксичності, як шум у вухах та запаморочення. Відмічалось зменшення елімінації цетиризину з організму у випадку одночасного його застосування з теофіліном у дозі 400 мг.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при кімнатній температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Оригінальні упаковки, що містять 7 або 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, Німеччина, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben.

Адреса Представництва “Гексал АГ” в Україні.

01034, м. Київ, вул. Пушкінська 12а, офіс 16.