

**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:** прозора, безбарвна рідина з банановим смаком;

**склад:** 5 мл розчину містять 5 мг цетиризину дигідрохлориду;

**допоміжні речовини:** розчин сорбітолу 70%, гліцерин, пропіленгліколь, натрію ацетат, метил(4-гідроксибензоат), пропіл(4-гідроксибензоат), натрію сахаринат, кислота оцтова, ароматизатор банановий, вода очищена.

**Форма випуску.** Розчин для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A E07.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цетиризину дигідрохлорид – антигістамінний засіб II покоління, селективний та потужний блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів. Цетиризин – похідне піперазину, що за своєю хімічною структурою є карбоксильованим похідним гідроксизину – його головним метаболітом. Через виражену полярність і сильне зв'язування з білками плазми крові цетиризин значно гірше проникає через гематоенцефалічний бар'єр, ніж гідроксизин, через що практично не справляє пригнічуючої дії на ЦНС, що відрізняє його від антигістамінних засобів I покоління. Це значною мірою є наслідком низької ліпофільності препарату.

Цетиризин зменшує вплив нейромедіаторів на алергічні реакції (простагландин D<sub>2</sub> та гістамін), а також виявляє антагоністичний ефект щодо міграції еозинофілів у пацієнтів з atopічними реакціями. Знижує індуковану гістаміном бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі. Селективна дія на H<sub>1</sub>-рецептори є довготривалою.

**Фармакокінетика.** Цетиризину дигідрохлорид швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Максимальні концентрації у плазмі звичайно визначаються через 40 - 60 хв після прийому внутрішньо. 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, що значно менше, ніж в інших антигістамінних засобів. Приблизно 70% введеної дози виділяється нирками, 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 таких алергічних захворювань: хронічний (цілорічний) алергічний риніт; сезонний алергічний риніт; алергічний кон'юнктивіт; хронічна ідіопатична кропив'янка; алергічний дерматит.

**Спосіб застосування та дози.** Упаковка містить мірну ложечку.

*Підлітки від 12 років і дорослі:*

10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложечки) розчину Цетиризину Гексал® на добу, бажано ввечері.

*Для дітей від 2 до 12 років* дози залежать від їх маси тіла:

- при масі тіла менше 30 кг: 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложечка) розчину Цетиризину Гексал®;
- при масі тіла більше 30 кг: 10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложечки) розчину Цетиризину Гексал®.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Термін лікування становить 2 - 4 тижні.

В окремих випадках можливий дворазовий прийом по 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложечка) ранком і ввечері.

Розчин Цетиризину Гексал® можна застосовувати незалежно від прийому їжі, бажано ввечері.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендовану дозу слід зменшити вдвічі.

Пацієнтам з печінковою недостатністю належну дозу слід підбирати індивідуально. Хворі похилого віку можуть виявляти більшу чутливість до препарату, що потребує корекції дози.

Тривалість застосування препарату визначає лікар. При сезонному алергічному риніті достатнім є термін 3 - 6 тижнів. При хронічній ідіопатичній кропив'янці та хронічному алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року.

**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.** Препарат не слід застосовувати при підвищеній чутливості до цетиризину або інших компонентів препарату; за наявності тяжких форм нефропатії; при порушенні функції нирок і печінки; у періоди вагітності та лактації; немовлятам і дітям до 2 років.

У зв'язку із наявністю сорбітолу, даний лікарський препарат не можна застосовувати пацієнтам непереносимістю фруктози (спадкова непереносимість фруктози).

**Передозування.** При значному передозуванні може виникати сонливість, тремор, тахікардія, затримка сечовипускання, свербіж, шкірні висипання.

У випадках значного передозування слід застосовувати стандартні заходи з видалення препарату та попередження його подальшої абсорбції, зокрема промивання шлунку. Слід спостерігати за подальшим станом пацієнта. Специфічний антидот не відомий.

Цетиризину гідрохлорид не піддається діалізу.

**Особливості застосування.** У зв'язку із наявністю в даному лікарському препараті парабенів метил(4-гідроксибензоату) та пропіл(4-гідроксибензоату) при його застосуванні може виникнути кропив'янка (пухирчатий висип). Також можливі пізні реакції, зокрема контактний дерматит. Миттєві реакції – кропив'янка та бронхоспазм – є поодинокими.

Гліцерин, що міститься у препараті, є небезпечним при застосуванні у високих дозах. Прийом високих доз гліцерину може призвести до головного болю, шлунково-кишкових розладів (диспепсії) та діареї.

*Попередження для діабетиків.*

10 мл лікарського препарату (=2 мірні ложечки) містять 3,15 г сорбітолу (еквівалентного 0,8 г фруктози), що відповідає 0,26 обмінним одиницям карбогідрату. Рівень калорій становить 8,2 ккал/3,15 г сорбітолу.

*Застосування для лікування дітей.*

Через відсутність відповідних даних призначати Цетиризин Гексал® немовлятам і дітям до 2 років, не рекомендовано.

*Вагітність і лактація.*

Цетиризин Гексал® не слід призначати 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 призначати Цетиризин Гексал®.

*Вплив на здатність керувати автомобілем і використовувати механізми.*

Рекомендовано пацієнтам, які керують автомобілем або працюють у небезпечних умовах, користуються технікою, не перевищувати встановлені дози та зважити на можливість індивідуальних реакцій на лікарський препарат.

*Алкоголь.*

При лікуванні препаратом слід запобігати вживанню алкогольних напоїв.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасний прийом цетиризину гідрохлориду 20 мг і циметидину 400 мг не впливає на прояви шкірної реакції, спричиненої ін екцією гістаміну порівняно з аналогічною реакцією при прийомі самого цетиризину гідрохлориду.

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

Одночасне застосування цетиризину із засобами, які чинять ототоксичний ефект, наприклад з гентаміцином, може маскувати такі симптоми ототоксичності, як шум у вухах і 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 15 - 25°C). Термін придатності – 3 роки.

Після відкриття флакона термін придатності становить 3 місяці.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 75 мл розчину у флаконі, в картонній упаковці.

**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.**