

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ЗОДАК**  
**(ZODAC®)**

### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** cetirizine; (+-)-2-[2-[4[(4-хлорофеніл)фенілметил]піперазин-1-іл]етокси] кислоти оцтової дигідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний або ледве жовтуватий розчин;

**склад:** 1 мл розчину містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

**допоміжні речовини:** метилпарабен, пропілпарабен, гліцерин (85%), пропіленгліколь, натрію сахарин, натрію ацетат, кислота оцтова, вода очищена.

**Форма випуску.** Краплі для перорального застосування.

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

Код АТС R06AE07.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Цетиризин – антигістамінний засіб II генерації з пролонгованою дією. Селективний інгібітор периферичних  $H_1$ -рецепторів, не виявляє значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. У терапевтичних дозах препарат практично не виявляє седативну активність і не спричиняє сонливість. Цетиризин впливає на ранню гістамінзалежну стадію алергічних реакцій і на пізню клітинну стадію, пригнічує вивільнення гістаміну із жирових клітин та базофільних лейкоцитів, зменшує міграцію запальних клітин у першу чергу еозинофілів.

**Фармакокінетика.** Цетиризин у діапазоні від 5 до 60 мг демонструє лінійну кінетику. Кінцевий період напіввиведення становить приблизно 10 годин, а явний об'єм розподілу – 0,50 л/кг. Після застосування щоденних доз 10 мг протягом 10 днів не спостерігалось ніякої кумуляції цетиризину. Максимальна плазматична концентрація при стабільному стані становить 300 нг/мл і досягається протягом  $1,0 \pm 0,5$  год. Цетиризин зв'язується з протеїнами плазми у кількості  $93 \pm 0,3\%$ . Цетиризин не впливає на зв'язування варфарину протеїнами плазми.

При “першому проходженні” цетиризин не підлягає активному метаболізму. Близько 2/3 речовини виділяється із сечею у незміненому стані. У добровольців дезінтеграція фармакокінетичних параметрів, таких як пікове значення та площа під кривою, є унімодальними. У дорослих чоловіків з білою та чорною шкірою не було зареєстровано ніякої різниці у кінетиці цетиризину.

Прийом їжі не впливає на об'єм абсорбції цетиризину, проте швидкість абсорбції знижується. Біологічна доступність цетиризину є однаковою для крапель, сиропу та таблеток.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту та алергічного риніту, що триває цілий рік, а також симптомів, пов'язаних з алергічним кон'юнктивітом. Лікування різних типів свербіж та кропив'янки, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку (кропивну гарячку).

### Спосіб застосування та дози.

**Діти 1 – 2 років:** 2,5 мг (5 крапель) 2 рази на добу.

**Діти 2 – 6 років:** 2,5 мг (5 крапель) 2 рази на добу або 5 мг (10 крапель) 1 раз на добу.

**Діти 6 – 12 років:** 5 мг (10 крапель) 2 рази на добу або 10 мг (20 крапель) 1 раз на добу.

**Діти старше 12 років, підлітки та дорослі:** 10 мг (20 крапель) 1 раз на добу.

Дози вимірюються кількістю крапель. Кількість крапель в 1 мл дорівнює 20.

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

*Пацієнти похилого віку:* за умови нормальної функції нирок, за існуючими даними, немає потреби знижувати дозу у пацієнтів похилого віку.

*Пацієнти з помірними або тяжкими розладами функції нирок:* інтервали між дозами слід встановлювати індивідуально, залежно від стану функції нирок. Необхідно звернутися до таблиці, наведеної нижче, та скоригувати дозу відповідно до поданої інформації. Для того, щоб скористатися таблицею, необхідно провести оцінку кліренса креатиніну пацієнта ( $CL_{кр}$ ) у мл/хв. Значення  $CL_{кр}$  (мл/хв) можна розрахувати на основі визначеного креатиніну сироватки (мг/дл) за допомогою такої формули:

$$CL_{кр} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} \times \text{маса (кг)}}{72 \times \text{креатинін у сироватці (мг/дл)}} \cdot \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Коригування дозування для дорослих пацієнтів з порушеною функцією нирок:

| Група   | Кліренс креатиніну (мл/хв) | Дозування та частота |
|---|----------------------------|----------------------|
| Норма   | $\geq 80$                  | 10 мг раз на день    |
| Незначний розлад  | 50 – 79                    | 10 мг раз на день    |
| Помірний розлад   | 30 – 49                    | 5 мг раз на день     |
| Серйозний розлад  | $< 30$                     | 10 мг раз у 2 дні    |
| Термінальна стадія хвороби нирок – пацієнти, які підлягають діалізу | $< 10$                     | Протипоказано        |

Для дітей з нирковою недостатністю дозування слід підбирати індивідуально, враховуючи значення кліренса нирок для кожного пацієнта та його вагу.

*Пацієнти з ураженнями печінки:* для пацієнтів, які страждають лише на ураження печінки, немає потреби коригувати дозування.

*Пацієнти з ураженням печінки та нирковими розладами:* рекомендується коригувати дозування (див. “Пацієнти з розладами функції нирок”).

**Побічна дія.** На противагу попереднім антагоністам  $H_1$ -рецепторів, цетиризин меншою мірою проникає в центральну нервову систему (ЦНС), що дає помітно нижчий седативний ефект. Клінічні дослідження вказують, що при рекомендованих дозах побічні ефекти цетиризину з боку ЦНС є помірними, включаючи сонливість, втому, запаморочення та головний біль. У деяких випадках були повідомлення про парадоксальну стимуляцію ЦНС.

Хоча цетиризин є селективним антагоністом периферичних  $H_1$ -рецепторів і не виявляє вираженої антихолінергічної дії, були повідомлення про нечасті випадки затруднення сечовипускання, розлади акомодативної очей та відчуття сухості у роті.

Були повідомлення про випадки аномальної печінкової функції з підвищенням рівня печінкових ферментів, які супроводжував підвищений рівень білірубіну. У більшості випадків ці симптоми зникали після припинення лікування.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до цетиризину або допоміжних компонентів препарату, або гідроксизину в анамнезі; пацієнти з серйозними порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв; періоди вагітності та лактації.

**Передозування.** *Симптоми,* що спостерігаються при значному передозуванні цетиризином, асоційовані переважно із впливом на ЦНС або з проявами, які можуть вказувати на антихолінергічний ефект.

Негативні симптоми, про які повідомлялось після прийому п'яти рекомендованих щоденних доз: збентеження, діарея, запаморочення, втома, головний біль, нудота, розширення зіниць, свербіж, нервозність, седатія, сонливість, ступор, тахікардія, тремор і затримка сечовиділення.

*Лікування:* специфічний антидот для цетиризину не відомий. У випадку передозування рекомендується симптоматична або підтримуюча терапія. Після прийому препарату слід якомога

швидше застосувати промивання шлунка.

Цетиризин неефективно видаляється за допомогою діалізу.

**Особливості застосування.** При терапевтичних дозах не було продемонстровано клінічно значущої взаємодії з алкоголем (при концентрації алкоголю в крові 0,5 г/л). Проте вживання спиртних напоїв під час лікування не рекомендується.

Зодак не чинить седативної дії, характерної для багатьох інших антигістамінних засобів. Проте не слід перевищувати рекомендованої дози особам, які займаються діяльністю, що потребує високої швидкості психічних та фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин, робота на висоті тощо).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Фармакокінетичні дослідження не виявили будь-якої взаємодії для цетиризину з псевдоефідриним, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином та азитроміцином. У дослідженні з повторними дозами теofilіну (400 мг раз на добу) та цетиризином реєстрували незначне (16%) зниження кліренса цетиризину, у той час як при одночасному застосуванні цетиризину елімінація теofilіну не змінювалась.

Дослідження цетиризину та циметидину, гліпізиду, діазепаму та псевдоефедрину не виявили жодних несприятливих фармакодинамічних взаємодій.

Дослідження з цетиризином та азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теofilіном та псевдоефедрином не виявили жодних несприятливих клінічних взаємодій. Зокрема, одночасне застосування разом з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічно значимих змін ЕКГ.

Прийом їжі не знижує об'єм абсорбції цетиризину, проте знижується швидкість абсорбції.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 20 мл у коричневому скляному флаконі із захисною кришкою та крапельницею в упаковці.

Щоб розкрити флакон, треба сильно натиснути на кришку та прокрутити її проти годинникової стрілки. Після використання треба міцно закрутити кришку флакона.

**Виробник.** АТ «Зентіва».

**Адреса.** У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.