

## І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

**ЗОДАК**  
**(ZODAC®)**

### Загальна характеристика:

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

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безколірний або ледве жовтуватий сироп;

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

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

**Форма випуску.** Сироп.

**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<sub>1</sub>-рецепторів, не чинить значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. У терапевтичних дозах препарат практично не має седативної активності і не викликає сонливості. 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, в першу чергу – еозинофілів.

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

При “першому проході” цетиризин не підлягає активному метаболізму. Близько 2/3 речовини виділяється з сечею у незміненому стані. У волонтерів 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, такого як виділення з носа, свербіж у носі та чхання, а також інших симптомів, пов'язаних з алергічним кон'юнктивітом. Зодак також призначений для лікуванні різних типів свербіжів та кропив'янки, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку (кропивну лихоманку).

### Спосіб застосування та дози.

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

**Діти 2 – 6 років:** 2,5 мг (1/2 мірної ложки) 2 рази на добу вранці та ввечері або 5 мг (1 мірна ложка) 1 раз на добу.

**Діти 6 – 12 років:** 5 мг (1 мірна ложка) 2 рази на добу вранці та ввечері або 10 мг (2 мірні ложки) 1 раз на добу.

**Діти старше 12 років, підлітки та дорослі:** 10 мг (2 мірні ложки) 1 раз на добу.

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

Дози вимірюються за допомогою мірної ложки з поділом 1/4 (1,25 мл) та 1/2 (2,5 мл); ложка вміщує 5 мл сиропу.

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

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

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

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    |
| Кінцева стадія хвороби нирок – пацієнти, які підлягають діалізу | < 10                       | Протипоказано        |

Для дітей, які страждають на ниркові розлади, дозування слід підбирати індивідуально, враховуючи значення кліренсу нирок для кожного пацієнта та його ваги.

*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 до центральної нервової системи (ЦНС), що дає помітно нижчий седативний ефект. Клінічні дослідження вказують, що при рекомендованих дозах побічні ефекти цетиризину по відношенню до ЦНС є помірними, включаючи сонливість, втому, запаморочення та головний біль. У деяких випадках були повідомлення про парадоксальну стимуляцію ЦНС.

Хоча цетиризин є селективним антагоністом периферійних  $H_1$ -рецепторів, і не виявляє вираженої антихолінергічної дії, були повідомлення про нечасті випадки затруднення сечовипускання, розлади очної акомодатії та почуття сухості у роті.

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

**Протипоказання.** Гіперчутливість до цетиризину або допоміжних компонентів, або гідроксизину в анамнезі; пацієнти з серйозними порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв; періоди вагітності та лактації; дитячий вік до 1 року.

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

Негативні симптоми, про які повідомлялось після прийому п’яти рекомендованих щоденних доз: замішання, 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 шлунку.

Цетиризин не ефективно видаляється за допомогою діалізу.

**Особливості застосування.** У 5 мл сиропу міститься 0,12 г цукру.

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 вимагає високої швидкості психічних та фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин, робота на висоті тощо).

Пацієнти, які збираються сідати за кермо, брати участь у потенційно небезпечній діяльності або оперувати механізмами не повинні перевищувати рекомендовану дозу та повинні враховувати реакцію власного організму на даний препарат.

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

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

Дослідження з цетиризином та азитроміцином, еритроміцином, кетоконазолом, теofilіном та псевдоефедриним не виявили жодних несприятливих клінічних взаємодій. Зокрема, одночасне застосування разом з макролідами або кетоконазолом ніколи не призводило до клінічно значущих 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 100 мл у коричневому скляному флаконі із захисною кришкою разом з мірною ложкою 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.