

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЦЕТРИН**  
(CETRINE)

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** безбарвна рідина без видимих сторонніх включень;

**склад:** кожен 5 мл препарату містять 5 мг цетиризину гідрохлориду;

**допоміжні речовини:** гліцерин, сахароза, кислота бензойна, динатрій едетат, сорбітовий сироп 70 %, натрію цитрат, фруктовий ароматизатор ID20181PH, вода очищена.

**Форма випуску.** Сироп.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні препарати для системного застосування.  
Код АТС R06A E07.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Цетиризин – конкурентний антагоніст гістаміну, метаболіт гідроксизину, блокує  $H_1$ -гістамінові рецептори. Попереджає розвиток та полегшує перебіг алергічних реакцій, має протисвербіжну та протиексудативну дію, впливає на ранню стадію алергічних реакцій, обмежує вивільнення медіаторів запалення на «пізній» стадії алергічної реакції, зменшує міграцію еозинофілів, нейтрофілів та базофілів, зменшує проникнення капілярів, попереджує розвиток набряку тканини, знімає спазм гладкої мускулатури. Усуває шкірну реакцію на введення гістаміну, специфічних алергенів, а також на охолодження (при холодovій кропив'янці), знижує гістаміноіндуковану бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі легкого перебігу. Практично не має антихолінергічної та антисеротонінової дії. У терапевтичних дозах практично не викликає седативного ефекту. Початок ефекту після разового прийому 10 мг цетиризину – 20 хв. (у 50% пацієнтів) та через 60 хв. (у 95% пацієнтів), продовжується більше 24 годин. На фоні курсового лікування толерантність до антигістамінної дії цетиризину не розвивається. Після припинення лікування дія зберігається до 3 діб.

*Фармакокінетика.* Швидко всмоктується з травного тракту, період досягнення максимальної концентрації ( $TC_{max}$ ) після прийому всередину складає приблизно 1 год. Біодоступність цетиризину при прийомі у вигляді таблеток та сиропу однакова. Їжа не впливає на повноту всмоктування, але подовжує на 1 годину період досягнення максимальної концентрації ( $TC_{max}$ ) та знижує величину максимальної концентрації ( $C_{max}$ ) на 23%. При прийомі у дозі 10 мг 1 раз на добу протягом 10 діб піковий рівень у плазмі складає 310 нг/мл та відмічається через 0.5-1.5 години після прийому. Зв'язується з білками плазми - 93% та не змінюється при концентрації цетиризину в діапазоні 25-1000 нг/мл. Фармакокінетичні параметри цетиризину змінюються лінійно при призначенні його в дозі 5-60 мг. Об'єм розподілу - 0.5 л/кг. У незначних кількостях метаболізується в печінці шляхом О-дезалкілювання з утворенням фармакологічно неактивного метаболіту (на відміну від інших блокувачів  $H_1$ -гістамінових рецепторів, які метаболізуються в печінці за участю системи цитохрому P<sub>450</sub>). Не акумулює, 2/3 препарату виводиться у незміненому вигляді нирками та приблизно 10% - з фекаліями. Системний кліренс - 53 мл/хв.

Період напіввиведення у дорослих - 7-10 годин, у дітей 6-12 років - 6 годин, 2-6 років - 5 годин, 0,5-2 років – 3,1 години.

У пацієнтів літнього віку період напіввиведення збільшується на 50%, системний кліренс знижується на 40% (зниження функції нирок). У хворих з порушенням функції нирок (КК нижче 40 мл/хв) кліренс препарату зменшується, а період напіввиведення збільшується (так, у хворих, які знаходилися на

гемодіалізі, загальний кліренс знижується на 70% та становить 0,3 мл/хв/кг, а період напіввиведення збільшується у 3 рази), що потребує відповідних змін режиму дозування. Практично не видаляється при гемодіалізі. У хворих з хронічними захворюваннями печінки (гепатоцелюлярний, холестатичний або біліарний цироз печінки) відзначається подовження періоду напіввиведення на 50% та зниження загального кліренсу на 40% (корекція режиму дозування потрібна тільки при супровідному зниженні швидкості клубочкової фільтрації). Проникає у грудне молоко.

**Показання для застосування.** Сезонний алергічний риніт, кон'юнктивіт, хронічний алергічний риніт, свербіж, кропив'янка.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

*Дорослим та дітям від 6 років:* від 5 мг (1 чайна ложка) до 10 мг (2 чайні ложки) 1 раз на добу залежно від тяжкості симптомів. Максимальна добова доза для дорослих становить 20 мг.

*Дітям віком від 2 до 5 років:* рекомендована доза — 2,5 мг (1/2 чайної ложки) 1 раз на добу. Доза для цієї групи дітей може бути збільшена до 5 мг (1 чайна ложка) 1 раз на добу або 2,5 мг (1/2 чайної ложки) через кожні 12 годин залежно від маси тіла й тяжкості симптомів, а також сприйняття організму.

Ефективність та безпека застосування дітям менше двох років не вивчена.

Дорослим та дітям віком від 6 років з патологічними захворюваннями нирок та/або печінки рекомендована доза становить 5 мг 1 раз/день. Дітям віком від 2 до 5 років з такими захворюваннями приймати Цетрин не рекомендується. Людям літнього віку через вірогідність ниркової недостатності доза повинна бути підібрана індивідуально та з урахуванням аналізів функції нирок.

**Побічна дія.** Цетрин в основному добре переноситься пацієнтами. Інколи при клінічних дослідженнях були скарги на сонливість, сухість слизових оболонок рота, головний біль, запаморочення, біль в ділянці травного тракту.

**Протипоказання.** Індивідуальна непереносимість (гіперчутливість) до цетиризину та інших складових препарату, а також до гідроксизину, при непереносимості фруктози, синдром порушення всмоктування глюкози/галактози або недостатність кальцію; вагітність та годування груддю, не рекомендується дітям до 2 років .

**Передозування.** При випадковому та/або свідомому передозуванні першим симптомом виступає сонливість. Можливо виникнення тремору, тахікардії, свербіжу, кропив'янки, утримання сечовиділення. На перших стадіях слід викликати блювання у пацієнта. Антидоту не виявлено, рекомендовано промивання шлунка, призначення активованого вугілля та послаблюючих засобів. У тяжких випадках слід проводити професійне спостереження за діяльністю серцево-судинної та дихальної систем.

**Особливості застосування.** Їжа не впливає на абсорбцію цетиризину. Препарат містить 0,45 г/мл сахарози. При прийомі рекомендованих доз постачає в організм до 2,25 – 5 г сахарози відповідно. Не приймати людям зі спадковою непереносимістю фруктози, синдромом порушення всмоктування глюкози/галактози або недостатністю кальцію.

*Використання препарату пацієнтами, які працюють з механізмами:* з обережністю слід керувати транспортом або виконувати інші види робіт, які потребують підвищеної уваги, бо в процесі клінічних досліджень у деяких пацієнтів спостерігалась сонливість.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Було проведено вивчення взаємодії з псевдоефедриним, антипірином, кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином. Вивчення не підтвердило фармакокінетичної взаємодії цих засобів з цетиризином. При сумісному прийомі з теофіліном зменшується кліренс цетиризину, що може призвести до накопичення та передозування цетиризину.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15-25°C.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 30 або 60 мл у флаконі з темного скла та в картонній пачці.

**Виробник.** "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд", Індія.

**Адреса.** No.41, Nasigere Village, Kasaba Hobli, KIADB, Malur – 563 130, Kolar Dist, India