

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

**ЦЕТРИН**  
**(CETRIN)**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку та гладенькі з іншого боку;

**склад:** 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль кукурудзяний, повідон, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид (Е 171), тальк очищений, кислота сорбінова, полісорбат 80, диметикон.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Код АТС R06A E07.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Цетиризин – конкурентний антагоніст гістаміну, метаболіт гідроксизину, блокує H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори. Попереджає розвиток та полегшує перебіг алергічних реакцій, виявляє протисвербіжні та протиекзудативні властивості, гальмує розвиток опосередкованої гістаміном ранньої фази алергічної реакції, обмежує вивільнення медіаторів запалення на пізній стадії алергічної реакції, зменшує міграцію еозинофілів, нейтрофілів та базофілів, зменшує проникність 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), зменшує гістамініндуковану бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі легкого перебігу. Майже не чинить антихолінергічної та антисеротонінової дії. У терапевтичних дозах практично не викликає седативного ефекту. Після разового прийому 10 мг цетиризину дія препарату спостерігається через 20 хв (у 50 % пацієнтів) та через 60 хв (у 95 % пацієнтів), триває більше 24 год. При курсовій терапії 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 після прийому внутрішньо складає приблизно 1 год. Біодоступність цетиризину при прийомі у вигляді таблеток та сиропу однакова. Їжа не впливає на всмоктування препарату, але подовжує на 1 год період досягнення максимальної концентрації та знижує величину максимальної концентрації 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 год 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 блокаторів H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів, які метаболізуються в печінці за участю системи цитохрому Р<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 год, у дітей віком 6–12 років – 6 год.

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

У пацієнтів літнього віку період напіввиведення подовжується 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 (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 шляхом гемодіалізу. У хворих з хронічними захворюваннями печінки (гепатоцелюлярний, холестатичний або біліарний цироз печінки) спостерігається 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.** Сезонні та цілорічні алергічні риніти і кон'юнктивіти; хронічна рецидивуюча кропив'янка та ангіоневротичний набряк; алергічні дерматози, атонічний дерматит (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо. Дорослим і дітям старше 12 років - 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу, запивати невеликою кількістю води. Дітям старше 6 років – 5 мг (1/2 таблетки) 2 рази на добу. Цетиризин екскретується нирками, тому при нирковій недостатності слід зменшити дозу до 5 мг на добу.

Зазвичай тривалість лікування складає 1 - 4 тижні, але при хронічних захворюваннях термін лікування може бути подовжено до 6 місяців.

**Побічна дія.** Головний біль, запаморочення, сонливість, диспепсичні явища, відчуття сухості у роті, фарингіт, алергічні реакції, рідко – тахікардія, артеріальна гіпертензія, анорексія, затримання сечі, стоматит, гастрит, зміна кольору та набряк язика, зміна смакового сприйняття, порушення функції печінки, мігрень, тремор, гіпер- та гіпостезії, артралгія, міалгія, підвищена збудженість, безсоння, депресія.

**Протипоказання.** Цетрин протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату, а також до гідроксизину, жінкам у період вагітності та годування груддю, дітям віком до 6 років у цій лікарській формі, дітям віком до 6 років рекомендовано застосування Цетрину сиропу.

**Передозування.** При випадковому та/або свідомому передозуванні, в першу чергу, спостерігається сонливість. Можливе виникнення тремору, тахікардії, свербіжності, кропив'янки, затримання сечі. На початковій стадії слід викликати блювання у пацієнта. Антидоту не виявлено. Рекомендовано промивання шлунка, призначення активованого вугілля та проносних засобів. У тяжких випадках слід ретельно контролювати функції серцево-судинної та дихальної систем.

**Особливості застосування.** Цетиризин екскретується нирками, тому при нирковій недостатності слід зменшити дозу до 5 мг на добу. Пацієнтам літнього віку за умови нормальної функції нирок коригувати дозу не потрібно. Одночасне застосування з алкоголем не рекомендується. З обережністю застосовувати особам, які керують транспортними засобами або працюють зі складними механізмами. Не перевищувати терапевтичну дозу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** На сьогодні немає даних про взаємодію Цетрину з іншими лікарськими препаратами, але слід бути обережними, призначаючи препарат разом із седативними засобами. Теофілін зменшує кліренс цетиризину, що може призвести до накопичення та передозування цетиризину.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

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

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

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

**Адреса.** 7 - 1 - 27, Ameerpet Hyderabad - 500016, Andhra Pradesh, India.