

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ
(CETIRIZINE-ASTRAPHARM)

Склад.

Діюча речовина: cetirizine; 1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кросповідон, магнію стеарат, аеросил, покриття СелеКоат™.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A E07.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування алергічних захворювань: хронічного (цілорічного) алергічного риніту, сезонних алергічних ринітів, алергічного кон'юнктивіту, хронічної ідіопатичної кропив'янки, алергічного дерматиту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Цетиризину-Астрафарм та інших компонентів препарату, тяжка нефропатія, періоди вагітності та годування груддю, вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Дітям старше 12 років та дорослим призначають Цетиризин-Астрафарм по 10 мг на добу, бажано ввечері. Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування визначається індивідуально і зазвичай становить 2–4 тижні. При сезонному алергічному риніті – 3–6 тижнів, при хронічній ідіопатичній кропив'янці та хронічному алергічному риніті лікування можна продовжити до 1 року.

Пацієнтам із нирковою недостатністю рекомендовану дозу необхідно знизити наполовину.

Пацієнтам із печінковою недостатністю, особливо при супутній нирковій недостатності, дозу необхідно підбирати індивідуально.

Хворі літнього віку можуть бути більш чутливими до препарату, що потребує корекції доз.

Побічні реакції. Головний біль, сонливість, запаморочення, незначне зниження АТ, підвищена втомлюваність, слабкість; реакції гіперчутливості, прояви шкірних алергічних реакцій, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, ларингіт; ксеростомія, печія, відрижка, втрата апетиту, біль у животі, нудота, діарея, блювання; кашель; носова кровотеча. У окремих пацієнтів спостерігались гепатотоксична дія препарату (підвищення активності амінотрансфераз, гепатит).

Передозування. При значному передозуванні (50 мг цетиризину дигідрохлориду) можливі сонливість, посилення побічних ефектів.

Лікування: промивання шлунка, призначення ентеросорбентів, симптоматичне лікування. Специфічний антидот не відомий. Препарат не виводиться при проведенні діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не слід застосовувати у період вагітності, оскільки дані щодо впливу на плід відсутні.

Жінкам, які годують груддю, не слід приймати препарат, оскільки екскреція його з грудним молоком у людей не досліджувалась.

Діти. Клінічний досвід застосування препарату в дітей віком до 6 років відсутній.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дітям у віці від 6 до 12 років препарат призначають в іншій лікарській формі, після 12 років – як у дорослих.

Особливості застосування. Препарат необхідно обережно призначати пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

В період лікування Цетиризином-Астрафарм не рекомендується вживати алкогольні напої, оскільки може відмічатись сонливість і сповільнення психомоторних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки препарат може викликати сонливість, слід зберігати обережність при керуванні автомобілем, роботі з механізмами або у випадку діяльності, що потребує швидкої реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасний прийом цетиризину дигідрохлориду у дозі 20 мг і циметидину в дозі 400 мг не впливає на прояв шкірної реакції, викликаній ін'єкцією гістаміну, у порівнянні з аналогічною реакцією при прийомі одного цетиризину дигідрохлориду.

Необхідно обережно призначати Цетиризин-Астрафарм і лікарські засоби, що пригнічують центральну нервову систему, навіть за відсутності прямих доказів їх взаємодії.

При одночасному призначенні Цетиризину-Астрафарм і теофіліну (особливо якщо дози теофіліну перевищують 400 мг) може спостерігатись підвищення концентрації Цетиризину-Астрафарм у сироватці крові і відносно його передозування із-за зниження кліренсу.

Одночасне застосування Цетиризину-Астрафарм із препаратами, що проявляють ототоксичний ефект, наприклад із гентаміцином, може маскувати такі симптоми ототоксичності, як шум у вухах і запаморочення.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цетиризин-Астрафарм – антигістамінний засіб, селективний блокатор периферичних H₁-гістамінових рецепторів. Попереджує такі ефекти гістаміну, як розширення і підвищену проникність капілярів (розвиток набряку, кропив'янки, почервоніння), стимулювання чутливих нервових закінчень (свербіж, біль) та скорочення гладких м'язів органів дихання і травного тракту. Крім антигістамінної дії, Цетиризин-Астрафарм має протиалергічну активність. На пізній стадії алергенної реакції він інгібує виділення гістаміну і міграцію еозинофілів, ослаблюючи таким чином пізню алергічну реакцію. Знижує індуковану гістаміном бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі.

Цетиризин-Астрафарм – похідне піперазину, який за своєю хімічною структурою є карбоксильованим похідним гідроксизину – його основним метаболітом. Із-за вираженої полярності і сильного зв'язку з білками плазми крові, а також низької ліпофільності цетиризин значно гірше проникає через гематоенцефалічний бар'єр, ніж гідроксизин, внаслідок чого практично не чинить пригнічувальну дію на ЦНС.

Фармакокінетика. Цетиризин-Астрафарм швидко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 40-60 хв. Максимальний терапевтичний ефект настає приблизно через 4-8 год і триває до 24 год. З білками плазми крові зв'язується приблизно 93 % препарату. Виводиться з сечею приблизно 70 %, переважно у незміненому вигляді. При нирковій недостатності елімінація сповільнюється.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розломі видно два шари.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ “Астрафарм”.

Місцезнаходження. Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н,
м. Вишневе, вул. Київська, 6.