

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ® (БУЛО: АЛЕРЦЕТИН)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: cetirizine;

1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза, макрогол 4000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A E07.

Цетиризин – антигістамінний засіб II покоління, селективний та потужний блокатор H₁-рецепторів з пролонгованою дією. Цетиризин не справляє значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. У терапевтичних дозах 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, зменшує міграцію запальних клітин, таких як еозинофіли. Запобігає виникненню бронхоспазму, індукованого високими концентраціями гістаміну.

Цетиризину дигідрохлорид швидко абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі (0,3 мкг/мл) звичайно досягається через 40 - 60 хв після внутрішнього застосування. Максимальний терапевтичний ефект розвивається приблизно через 4 - 8 годин і триває до 24 годин. Приблизно 93 % цетиризину зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу цетиризину становить приблизно 0,50 л/кг. Застосування в дозі 10 мг протягом 10 днів не приводить до кумуляції цетиризину. Приблизно 70 % введеної дози виділяється нирками переважно у незміненому вигляді. При нирковій недостатності елімінація препарату уповільнюється.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: хронічний (цілорічний) алергічний риніт; сезонний алергічний риніт; алергічний кон'юнктивіт; свербіж різних типів і кропив'янка, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку, набряк Квінке.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цетиризину або інших компонентів препарату. Тяжкі форми нефропатії; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Прийом цетиризину слід припинити не менше ніж за 72 години до проведення шкірних проб, оскільки можна отримати хибні результати.

Як і при прийомі інших антигістамінних препаратів, слід уникати вживання алкоголю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування Алерцетину вагітним.

Оскільки цетиризин потрапляє в грудне молоко, він не призначається жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на цетиризин під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Через відсутність відповідних даних призначати цетиризин немовлятам і дітям до 2 років не рекомендується; у віці з 2 до 6 років препарат рекомендується застосовувати в іншій лікарській формі (розчин).

Спосіб застосування та дози.

Застосовується внутрішньо незалежно від прийому їжі, бажано ввечері.

Діти віком від 12 років і дорослі приймають по 10 мг (1 таблетка) на добу.

Для дітей від 2 до 12 років доза залежить від маси тіла:

– при масі тіла менше 30 кг – по 5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) (у віці з 2 до 6 років препарат рекомендується застосовувати в іншій лікарській формі);

– при масі тіла більше 30 кг – по 10 мг (1 таблетка), в індивідуальних випадках можливо розділити на 2 окремі дози (по $\frac{1}{2}$ таблетки вранці і ввечері).

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують корекції дози. Хворі літнього віку можуть виявляти більшу чутливість до препарату, що потребує корекції дози.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Інтервал дозування слід регулювати індивідуально, залежно від стану функції нирок. Дозу слід коригувати відповідно до таблиці.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза і частота прийому (*)
≥ 80	10 мг (1 таблетка) на день
50 - 79	10 мг (1 таблетка) на день
30 - 49	10 мг (1 таблетка) через день
10 - 29	10 мг (1 таблетка) кожні 3 дні
< 10	Протипоказано

* Для дітей з масою тіла менше 30 кг – по $\frac{1}{2}$ таблетки (5 мг), відповідно

Тривалість застосування препарату визначає лікар. Зазвичай курс лікування складає 7 днів. При сезонному алергічному риніті курс лікування може тривати 3 - 6 тижнів (у дітей – 2 - 4 тижні). При хронічній ідіопатичній кропив'янці та хронічному алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року. У випадку підтримуючого лікування астматичних станів алергічного походження термін лікування може становити 6 місяців.

Передозування.

При значному передозуванні може виникати сонливість, тремор, тахікардія, затримка сечовипускання, свербіж, шкірні висипи.

У випадках передозування слід застосовувати стандартні заходи з видалення препарату та попередження його подальшої абсорбції, зокрема промивання шлунка. Слід спостерігати за

подальшим станом пацієнта. Специфічний антидот невідомий.

Цетиризину гідрохлорид не піддається діалізу.

Побічні ефекти.

Порушення з боку крові і лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія.

Порушення з боку імунної системи: рідко – підвищена чутливість; дуже рідко - анафілактичний шок.

Психічні порушення: не поширені – збудження; рідко – агресія, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння.

Порушення з боку нервової системи: поширені – головний біль, сонливість, безсоння; не поширені – парестезія, запаморочення; рідко – судоми, порушення координації рухів; дуже рідко – непритомність, зміна смаку, тремор.

Порушення зору: дуже рідко – порушення акомодатції, нечіткість зору, окуломоторний криз, особливо у дітей.

Серцеві порушення: рідко – тахікардія.

Гастроінтестинальні порушення: поширені – сухість у роті; не поширені – абдомінальний біль, нудота, діарея, порушення травлення, гастрит.

Гепатобіліарні порушення: рідко – порушення функції печінки (підвищення печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, гамма-GT і білірубіну); дуже рідко – гепатит.

Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин: не поширені – висипи на шкірі, свербіж; рідко – кропив'янка; дуже рідко – поліморфна еритема, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку нирок і сечової системи: дуже рідко – розлади сечовипускання, енурез, утруднення сечовипускання.

Порушення метаболізму і харчування: рідко – збільшення маси тіла.

Загальні порушення: втомлюваність; не поширені – астенія, нездужання; рідко – набряки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено несприятливих клінічних взаємодій при одночасному застосуванні цетиризину з псевдоефедриним, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином та азитроміцином, гліпізидом, діазепамом. Зокрема, одночасне застосування разом з макролідами або кетоконазолом не призводило до клінічно значимих змін ЕКГ.

У дослідженні з повторними дозами теофіліну (400 мг раз на добу) та цетиризином реєстрували незначне (16%) зниження кліренса цетиризину, у той час як елімінація теофіліну не змінювалась.

Прийом їжі не знижує ступінь абсорбції цетиризину, проте знижується швидкість абсорбції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 (1 7) або 2 (2 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.