

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

**ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ® (БУЛО: АЛЕРЦЕТИН)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* cetirizine;

1 мл розчину містить цетиризину дигідрохлориду 1 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіту розчин (Е 420), гліцерин, пропіленгліколь, натрію ацетат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сахарин натрію, кислота оцтова, ароматизатор банановий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для перорального застосування.

Прозора, безбарвна рідина з банановим запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

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

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A E07.

Цетиризин – антигістамінний засіб II покоління, селективний та потужний блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів з пролонгованою дією. Цетиризин не справляє значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. В 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). Дитячий вік до 1 року.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат містить метилпарабен та пропілпарабен, які можуть стати причиною поодиноких реакцій підвищеної чутливості.

Алерцетин містить гліцерин, тому прийом препарату у високих дозах може спричинити головний біль і розлади травного тракту.

У зв'язку із наявністю сорбіту даний лікарський препарат не можна застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

*Попередження для діабетиків.*

10 мл препарату містять 3,15 г сорбіту (еквівалентно 0,8 г фруктози), що відповідає 0,26 обмінним вуглеводним одиницям. Рівень калорій становить 8,2 ккал/3,15 г сорбіту.

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 1 року не рекомендується.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовується внутрішньо незалежно від прийому їжі, бажано ввечері.

В упаковці міститься мірна ложка на 5 мл з поділками 2,5 мл і 1,25 мл.

*Діти віком від 12 років і дорослі:* 10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложки) розчину цетиризину 1 раз на добу.

*Для дітей від 1 до 12 років* доза залежить від маси тіла:

– при масі тіла менше 30 кг: 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложка) розчину цетиризину 1 раз на добу;

– при масі тіла більше 30 кг: 10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложки) розчину цетиризину 1 раз на добу. В окремих випадках можливий дворазовий прийом по 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложка) 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 мл (2 мірні ложки) на день
50 - 79	10 мг (2 мірні ложки) на день
30 - 49	10 мг (2 мірні ложки) через день
10 - 29	10 мг (2 мірні ложки) кожні 3 дні
< 10	Протипоказано

\* Для дітей з масою тіла менше 30 кг – по 5 мл (1 мірна ложка), відповідно

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

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.

### **Передозування.**

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

У випадках значного 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 акомодатії, нечіткість зору, окулогірний 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 білірубину); 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 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАТВЕРДЖЕНО                                  Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
Після відкриття флакона термін зберігання 12 тижнів при температурі (15 - 25 С).

**Упаковка.**

По 75 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.