

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цетиризин Вива Фарм

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.

Производные пиперазина. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

Показания к применению

Для взрослых и детей с 6 лет:

- облегчение назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита
- облегчение симптомов хронической идиопатической крапивницы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к гидроксизину, другим производным пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозо-галактозы
- дети до 6 лет из-за риска развития асфиксии (для препарата в форме таблеток)

Необходимые меры предосторожности при применении

Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, хотя в терапевтических дозах не отмечено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (при концентрации алкоголя в крови 0,5 г/л).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

На основании анализа фармакокинетики, фармакодинамики и профиля переносимости препарата, не ожидаются взаимодействия этого препарата с другими лекарственными средствами. Не было отмечено значимых взаимодействий с псевдоэфедрином или теofilлином (в дозе 400 мг в сутки) в специальных исследованиях лекарственного взаимодействия.

Прием пищи не уменьшает всасывание цетиризина, хотя скорость всасывания понижается.

Одновременное применение цетиризина с алкоголем и другими препаратами, угнетающими ЦНС, может способствовать дальнейшему снижению концентрации внимания и быстроты реакций, хотя цетиризин не усиливает эффект алкоголя (при его концентрации в крови 0,5 г/л).

Специальные предупреждения

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован "отмывочный" период (от 3 дней), так как H₁-гистаминовых рецепторов блокаторы могут препятствовать развитию положительной реакции на кожные пробы.

При отмене цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы не присутствовали до начала лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми и могут потребовать возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы исчезают.

Во время беременности или лактации

Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам. Цетиризин выделяется с грудным молоком в концентрации от 25% до 90% от концентрации препарата в плазме крови в зависимости от времени после назначения. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении цетиризина в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При появлении сонливости, от управления автомобилем или эксплуатации движущихся механизмов необходимо воздержаться.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

10 мг 1 раз в сутки (1 таблетка).

Начальная доза 5 мг (½ таблетки) может привести к удовлетворительному контролю симптомов.

Особые группы пациентов

Дети старше 12 лет

10 мг 1 раз в сутки (1 таблетка).

Начальная доза 5 мг (½ таблетки) может привести к удовлетворительному контролю симптомов.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мг (½ таблетки) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в снижении дозировки у пожилых пациентов, если функция почек не нарушена.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозирование должно быть индивидуальным в зависимости от функции почек. В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина у пациента (КК) в мл/мин.

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$(140 - \text{возраст [лет]} \times \text{вес [кг]})$$

$$\text{КК} = \frac{\text{-----}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение по вышеуказанной формуле на коэффициент 0,85.

Коррекция дозы для взрослых пациентов с почечной недостаточностью

Стадия	Выведение креатинина (мл/мин)	Доза и частота применения
Норма	≥80	10 мг 1 раз в день
Легкая	50-79	10 мг 1 раз в день
Средняя	30-49	5 мг 1 раз в день
Тяжелая	<30	5 мг через день (раз в 2 дня)
Пациенты, с терминальной почечной недостаточностью, находящиеся на диализе	<10	Прием препарата противопоказан

Для детей, страдающих почечной недостаточностью, доза должна быть подобрана на индивидуальной основе с учетом клиренса креатинина, возраста и массы тела пациента.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетки нужно проглотить, запивая стаканом жидкости.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Наблюдаемые симптомы после передозировки цетиризина, в основном связаны с ЦНС или с эффектами, похожими на антихолинэргический эффект. Нежелательные явления, выявленные после приема дозы, превышенной, по крайней мере, в 5 раз от рекомендуемой дневной дозы: спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота к цетиризину нет. В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка следует сделать сразу при появлении побочных симптомов. Гемодиализ неэффективен для выведения цетиризина.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нечасто

- возбуждение (ажитация)
- парестезия
- кожный зуд, сыпь
- астения, недомогание
- диарея

Редко

- гиперчувствительность, крапивница, отек
- агрессия, спутанность сознания, галлюцинации, бессонница, депрессия
- судороги
- тахикардия

- нарушения функций печени (повышение трансаминазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)
- увеличение массы тела
- двигательные нарушения

Очень редко

- тромбоцитопения
- анафилактический шок
- тик, нарушения вкуса, дискинезия,
- дистония, обморок, тремор
- нарушение зрительной аккомодации, ухудшение зрения, окулогирация
- ангионевротический отек, лекарственная сыпь
- дизурия, энурез

Неизвестно

- повышенный аппетит
- суицидальные мысли, амнезия, нарушение памяти
- ночные кошмары
- васкулит
- задержка мочи
- головокружение центрального типа (вертиго)
- артралгия
- острый генерализованный экзантематозный пустулез
- гепатит

Описание отдельных нежелательных реакций:

- после отмены цетиризина поступали сообщения о возникновении сильного зуда и/или крапивницы

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит активное вещество - цетиризина дигидрохлорид 10 мг, вспомогательные вещества: повидон, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, состав оболочки: Опадрай белый ОУ-S-28924 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль/макрогол).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки квадратной формы, двояковыпуклые, с крестообразной риской на одной стороне, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz