

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_\_ жылғы «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Цетиризин Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Цетиризин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.  
Пиперазин туындылары. Цетиризин.  
АТХ коды R06AE07

**Қолданылуы**

*Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға:*

- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық риниттің мұрын және көз симптомдарын жеңілдету
- созылмалы идиопатиялық есекжем симптомдарын жеңілдету

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- гидроксизинге, пиперазиннің басқа туындыларына немесе 6.1 тармағында тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйрек жеткіліксіздігі ауыр креатинин клиренсі 10 мл/мин кем пациенттер
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар
- асфиксия қаупіне байланысты 6 жасқа дейінгі балалар (таблетка түріндегі препарат үшін)

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Емдік дозаларда алкогольмен (қандағы 0,5 г/л алкоголь концентрациясында) клиникалық маңызды өзара әрекеттесу анықталған жоқ, дегенмен, препаратты алкогольмен бірге қабылдаған кезде сақ болу керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Фармакокинетикасының, фармакодинамикасының және препаратқа төзімділік бейінінің негізінде бұл препараттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі күтілмейді. Дәрілік препараттың өзара әрекеттесудің арнайы зерттеулерінде псевдоэфедрин немесе теофиллинмен (тәулігіне 400 мг дозада) елеулі өзара әрекеттесулер байқалған жоқ.

Тамақтану цетиризиннің сіңуін азайтпайды, бірақ сіңу жылдамдығы төмендейді.

Цетиризинді алкогольмен және ОЖЖ бәсеңдететін басқа препараттармен бір мезгілде қолдану кезінде зейін қою концентрациясы мен реакциялардың жылдамдығын одан әрі төмендеуі дамуы мүмкін, дегенмен цетиризин алкогольдің әсерін күшейтпейді (қандағы концентрациясы 0,5 г/л болғанда).

### ***Арнайы сақтандырулар***

Несептің кідіруіне бейім, жұлын зақымдануымен, простата гиперплазиясымен пациенттерге сақтықпен қолдану керек, өйткені цетиризин несептің кідіру қаупін арттыруы мүмкін.

Эпилепсиямен ауыратын және құрысудың даму қаупі бар пациенттерге аса назар аудару ұсынылады.

Аллергологиялық сынамаларды тағайындар алдында "жуу" кезеңі (3 күннен бастап) ұсынылады, өйткені H<sub>1</sub>-гистаминдік рецепторлардың блокаторлары тері сынамаларына оң реакцияның дамуына кедергі келтіруі мүмкін.

Қышыну және/немесе есекжем, тіпті осы симптомдар емдеуді бастағанға дейін жоқ болғанның өзінде, цетиризин қабылдауды тоқтатқан кезде пайда болуы мүмкін. Кейбір жағдайларда симптомдар айтарлықтай ауыр болуы мүмкін, ол емдеуді қайта жаңғыртуды қажет етуі мүмкін. Емдеуді қайта жаңғыртқанда бұл симптомдар жоғалады.

### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Жүкті әйелдерге тағайындау кезінде сақ болу керек.

Цетиризин емшек сүтіне оның қан плазмасындағы концентрациясының 25%-дан 90% дейін құрайтын концентрацияда препаратты қабылдау мен талдауға қан алу арасында өткен уақытқа байланысты бөлінеді. Сондықтан лактация кезінде цетиризинді тағайындағанда сақ болу керек.

### ***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***

Ұйқышылдық пайда болған кезде автомобильді басқарудан немесе қозғалатын механизмдерді пайдаланудан бас тарту қажет.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

## ***Дозалау режимі***

### ***Ересектер***

Тәулігіне 1 рет 10 мг (1 таблетка).

5 мг (½ таблетка) бастапқы дозасы симптомдарының қанағаттанарлық бақылануына алып келуі мүмкін.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***12 жастан асқан балалар***

Тәулігіне 1 рет 10 мг (1 таблетка).

5 мг (½ таблетка) бастапқы дозасы симптомдарының қанағаттанарлық бақылануына алып келуі мүмкін.

#### ***6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар***

Тәулігіне 2 рет (таңертең және кешке) 5 мг (½ таблетка).

#### ***Егде жастағы пациенттер***

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясы бұзылмаған жағдайда дозаны төмендетудің қажеті жоқ.

#### ***Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны түзету талап етілмейді.

#### ***Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Дозалау бүйрек функциясына байланысты жекелей болуы керек. Төменде келтірілген кестеде дозаның қажетті өзгерістері көрсетілген. Бұл кестені пайдалану үшін пациентте креатинин клиренсін (КК) мл/мин бағалау керек.

Ерлер үшін КК (мл/мин) мынадай формула бойынша анықталған, креатинин сарысуымен (мг/дл) бағалануы мүмкін:

$$(140 - \text{жасы [жыл]} \times \text{салмағы [кг]})$$

$$\text{КК} = \frac{\text{-----}}{\text{-----}}$$

$$72 \times \text{сарысу креатинині (мг/дл)}$$

Әйелдер үшін КК-дан алынған мәнді жоғарыдағы формула бойынша 0,85 коэффициентіне көбейту арқылы есептеуге болады.

#### ***Бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттер үшін дозаны түзету***

Сатысы	Креатининнің шығарылуы (мл/мин)	Дозалау және қолдану жиілігі
Қалыпты	≥80	10 мг күніне 1 рет
Әлсіз	50-79	10 мг күніне 1 рет
Орташа	30-49	5 мг күніне 1 рет
Ауыр	<30	5 мг күнара (2 күнде бір рет)
Терминалдық бүйрек жеткіліксіздігі бар диализдегі пациенттер	<10	Препаратты қолдануға болмайды

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балалар үшін дозаны креатинин клиренсін, пациенттің жасын және дене салмағын ескере отырып, жеке таңдау керек.

### ***Енгізу жолы және әдісі***

Ішке қабылдау үшін. Таблеткаларды бір стакан сұйықтықпен ішіп, жұтып жіберу керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын дәрігер анықтайды.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

#### ***Симптомдары***

Цетиризиннің артық дозалануынан кейін байқалатын симптомдар, негізінен ОЖЖ-мен немесе антихолинергиялық әсерге ұқсас әсерлермен байланысты. Ұсынылған күндізгі дозадан кем дегенде 5 есе артық дозаны қабылдағаннан кейін анықталған жағымсыз құбылыстар: сананың шатасуы, диарея, бастың айналуы, шаршау, бас ауыруы, әлсіздік, мидриаз, қышыну, мазасыздық, седативті әсері, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несептің іркілуі.

#### ***Емдеу***

Цетиризинге арнайы антидоты жоқ. Артық дозаланғанда симптоматикалық немесе демеуші ем ұсынылады. Жағымсыз симптомдар пайда болған кезде бірден асқазанды шаю керек. Гемодиализ цетиризинді шығару үшін тиімсіз.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алуға ұсыныстар***

Бұл препаратты қолдану бойынша сұрақтар бар болса, емдеуші дәрігерге немесе медициналық қызметкерге жүгініңіз.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), *сирек* ( $\geq 1/10000 < 1/1000$  дейін), *өте сирек* ( $< 1/10000$ ), *белгісіз* (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

#### ***Жиі емес***

- козу (ажитация)
- парестезия
- терінің қышуы, бөртпе
- астения, дімкәстік
- диарея

#### ***Сирек***

- аса жоғары сезімталдық, есекжем, ісіну
- озбырлық, сананың шатасуы, елестеулер, ұйқысыздық, депрессия
- құрысулар
- тахикардия
- бауыр функциясының бұзылуы (трансаминазаның, сілтілік фосфатазаның, гамма-глутамилтрансферазаның және билирубиннің жоғарылауы)
- дене салмағының артуы
- қозғалыс бұзылыстары

### *Өте сирек*

- тромбоцитопения
- анафилаксиялық шок
- тартылу, дәмнің бұзылуы, дискинезия,
- дистония, естен тану, тремор
- көру аккомодациясының бұзылуы, көрудің нашарлауы, окулогирация
- ангионевроздық ісіну, дәрілік бөртпелер
- дизурия, энурез

### *Белгісіз*

- тәбеттің артуы
- суицидтік ойлар, амнезия, есте сақтаудың бұзылуы
- түнгі қорқыныштар
- васкулит
- несептің іркілуі
- орталық типті бас айналуы (вертиго)
- артралгия
- жедел жайылған экзантематозды пустулез
- гепатит

### *Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы:*

- цетиризинді тоқтатқаннан кейін қатты қышыну және/немесе есекжем пайда болуы туралы хабарламалар келіп түсті

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір қабықпен қапталған таблетканың құрамында:

*белсенді зат* - 10 мг цетиризин дигидрохлориді,

*қосымша заттар*: повидон, лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, магний стеараты,

*қабықтың құрамы*: Опадрай ақ ОУ-S-28924 (гипромеллоза, титанның костотығы (E171), полиэтиленгликоль/макрогол).

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Шаршы пішінді, екі беті дөңес, бір жағында крест тәрізді сызығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден (ПВХ) немесе поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті (ПВХ/ПВДХ) және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)