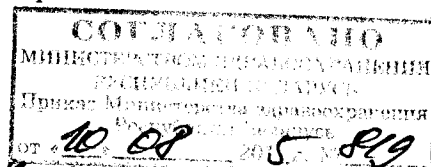


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЦЕТИРИЗИН-ФТ

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.



Международное непатентованное название: Cetirizine.

Форма выпуска: капли для внутреннего применения

Описание лекарственной формы: бесцветная прозрачная жидкость без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

Состав

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг/мл

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, глицерин, натрия ацетат тригидрат, сахарин натрий, метилпарагидроксибензоат, уксусная кислота ледяная, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения, производные пиперазина.

Код АХТ: R06AE07

Фармакологические свойства

ЦЕТИРИЗИН-ФТ относится к блокаторам периферических H₁- рецепторов, устраняет действие гистамина, высвобождающегося в организме при аллергических реакциях и оказывает выраженное антиаллергическое действие. Обладает противозудным и противоотечным эффектом.

Показания к применению

Для взрослых и детей от 6 лет и старше:

- лечение сезонного и круглогодичного аллергического ринита (продолжительность лечения у детей при сезонном аллергическом рините составляет максимум 4 недели);
- лечение аллергического конъюнктивита;
- лечение хронической идиопатической крапивницы.

Для детей от 2 до 6 лет:

- лечение сезонного аллергического ринита.

Способ применения и дозировка

ЦЕТИРИЗИН-ФТ назначают внутрь, независимо от приема пищи. Препарат можно принимать в неразбавленном виде или развести в стакане воды.

Предпочтительнее прием препарата вечером, т.к. в данное время суток симптомы более выражены.

Сезонный аллергический ринит

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

рекомендуемая доза составляет 10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в день в течение не более 4 недель. Доза может быть разделена на два приема (по 12 капель утром и вечером).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет:

рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг цетиризина дигидрохлорида (12 капель) в два приема (по 6 капель утром и вечером). Продолжительность лечения не более 4 недель.

Аллергический конъюнктивит

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в день в течение не более 4 недель. Доза может быть разделена на два приема (по 12 капель утром и вечером).

Круглогодичный аллергический ринит, хроническая идиопатическая крапивница

Взрослые и подростки в возрасте старше 12 лет:

рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет:

рекомендуемая доза составляет 10 мг цетиризина дигидрохлорида (24 капли) один раз в день. Суточная доза может быть разделена на два приема (по 12 капель утром и вечером).

Специальные группы пациентов

Пожилые: при нормальной функции почек нет необходимости уменьшать дозу ЦЕТИРИЗИНА-ФТ. При нарушении функции почек у пожилых пациентов дозу нужно корректировать.

Пациенты с нарушением функции почек: поскольку цетиризин выводится преимущественно через почки дозу препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). КК для мужчин можно рассчитать по формуле, исходя из значений сывороточного креатинина:

$$КК \text{ (мл/мин)} = [140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)} / 72 \times \text{концентрация креатинина (мг/дл)}$$

Для женщин КК рассчитывается умножением полученного значения на коэффициент 0,85.

Изменение дозы ЦЕТИРИЗИНА-ФТ у пациентов с нарушением функции почек:

Группа	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг (24 капли)/сут
Легкая	50-79	10 мг (24 капли)/сут
Средней тяжести	30-49	5 мг (12 капель)/сут
Тяжелая	10-29	5 мг (12 капель) через день
Терминальная стадия, диализ	< 10	Прием препарата противопоказан

Детям с почечной недостаточностью дозу подбирают индивидуально с учетом КК и массы тела.

Пациентам с нарушением только функции печени корректировать дозу нет необходимости.

Пациентам с нарушениями функции печени и почек требуется индивидуальный подбор дозы (см. таблицу выше).

Если у взрослых и подростков старше 12 лет возникают легкие побочные эффекты, то рекомендуется принимать по 12 капель ЦЕТИРИЗИНА-ФТ утром и вечером.

Длительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от течения заболевания. Максимальная продолжительность лечения сезонного аллергического ринита у детей от 2 до 12 лет и аллергического конъюнктивита у детей от 6 до 12 лет – 4 недели.

Если вы забыли принять ЦЕТИРИЗИН-ФТ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Пропустите не принятую вовремя дозу и продолжайте прием препарата в обычном режиме.

Побочное действие

Клинические исследования показали, что в рекомендуемых дозировках цетиризин вызывает незначительные нежелательные реакции со стороны ЦНС, в том числе сонливость, усталость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях отмечена парадоксальная стимуляция ЦНС.

Хотя цетиризин является селективным антагонистом периферических H_1 -рецепторов и практически не обладает антихолинергической активностью, в отдельных случаях были зарегистрированы затруднения мочеиспускания, нарушения аккомодации и сухость во рту. Отмечены случаи нарушений функции печени с повышением уровня печеночных ферментов в сопровождении с повышенным уровнем билирубина. В основном эти изменения исчезают при прекращении лечения цетиризина дигидрохлоридом.

Побочные реакции указаны по системам организма и частоте возникновения, как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: нечасто – парестезии; редко – судороги, нарушения движений; очень редко – извращение вкуса, обмороки, тремор, дискинезия, дистония; частота неизвестна – глухота, амнезия, ухудшение памяти.

Со стороны органа зрения: очень редко – нарушение аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный криз; частота неизвестна – васкулит.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: очень редко – дизурия, энурез; частота неизвестна – задержка мочи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – зуд, сыпь; редко – крапивница; очень редко – ангионевротический отек, фиксированная эритема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения, недомогание; редко – отеки, увеличение массы тела.

Со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ -ГТ и билирубина.

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышенный аппетит.

Со стороны психики: нечасто – возбуждение; редко – агрессия, спутанность сознания, депрессия, бессонница, галлюцинации; очень редко – тик; частота неизвестна – суицидальные мысли.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или любому производному пиперазина, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности ($КК < 10$ мл/мин).

Передозировка

Симптомы передозировки ЦЕТИРИЗИНА-ФТ обычно связаны с его воздействием на ЦНС и антихолинергической активностью. Прием цетиризина в дозе, в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную, сопровождается такими симптомами, как спутанность сознания, понос, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

Лечение. В течение часа после передозировки необходимо промыть желудок, дать активированный уголь. При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ при передозировке цетиризина не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, теофиллином, диазепамом, глипизидом не наблюдалось клинически значимых фармакодинамических и фармакокинетических взаимодействий.

При совместном применении его с кетоконазолом, макролидами, теофиллином и псевдоэфедрином не выявлено изменений на ЭКГ.

При применении препарата в терапевтических дозах не получено данных о значительном усилении действия алкоголя.

По данным исследований *in vitro* цетиризин не изменяет связывание варфарина с белками крови.

При одновременном курсовом лечении ритонавиром (600 мг 2 раза в день) длительность действия цетиризина в дозе 10 мг/сут возрастает на 40%, действие ритонавира уменьшается на 11%.

При комбинировании цетиризина в дозе 20 мг/сут с теофиллином 400 мг/сут выявлено повышение значения AUC_{24} цетиризина на 19%, теофиллина на 11%; C_{max} цетиризина повышалась на 7,7%, теофиллина на 6,4%. В случае, если вначале назначался теофиллин, а затем присоединяли цетиризин, клиренс цетиризина снижался на 16%, а клиренс теофиллина – на 10%. Однако у лиц, изначально получавших лечение цетиризином, присоединение теофиллина не приводило к изменению фармакокинетики последнего.

После однократного приема 10 мг цетиризина действие алкоголя значительно не усиливается (0,8 %).

При одновременном приеме с диазепамом в дозе 5 мг клинически значимое взаимодействие наблюдалось только в одном из 16 психометрических тестов.

Одновременное применение 10 мг цетиризина с глипизидом может незначительно снизить уровень глюкозы в крови. При ежедневном приеме цетиризина совместно с глипизидом рекомендуется принимать глипизид утром, а цетиризин – вечером.

Степень абсорбции цетиризина не снижается при совместном приеме с пищей, хотя скорость всасывания уменьшается на 1 час.

Перед проведением кожных аллергических проб рекомендуется не менее чем за три дня отменить цетиризин.

Меры предосторожности

У пациентов с нарушением функции почек дозу ЦЕТИРИЗИНА-ФТ следует подбирать индивидуально (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов пожилого возраста в связи с возможным снижением функции почек следует корректировать дозу препарата.

У пациентов с эпилепсией и склонностью к судорогам применение ЦЕТИРИЗИНА-ФТ должно проводиться с осторожностью.

При лечении препаратом следует избегать употребления алкоголя и приема лекарственных средств, угнетающих ЦНС.

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с проблемами с мочеиспусканием (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, поражение спинного мозга и др.), т.к. цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Входящие в состав ЦЕТИРИЗИНА-ФТ метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции.

Беременность и кормление грудью

Беременность

В первом триместре беременности ЦЕТИРИЗИН-ФТ применять не рекомендуется. Решение о назначении препарата во втором и третьем триместре принимает только врач после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и риска для плода. По возможности следует применить более безопасный препарат.

Лактация

Цетиризин проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения ЦЕТИРИЗИНОМ-ФТ рекомендуется прервать грудное вскармливание.

Применение у детей

В связи с отсутствием соответствующих исследований применение цетиризина у детей младше 2 лет не рекомендуется.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

В некоторых случаях цетиризин может вызвать сонливость. Поэтому после приема ЦЕТИРИЗИНА-ФТ нельзя управлять транспортными средствами и выполнять другие потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Упаковка

По 20,0 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой винтовой.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия - 6 недель.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 398 02 46, тел./факс (017) 212 12 59.