

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цетиризин, 10 мг/мл, капли для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл содержит действующего вещества цетиризина дигидрохлорида 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приёма внутрь.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор, со слабым запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше для облегчения:

- симптомов сезонного и постоянного аллергического ринита и конъюнктивита;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет для облегчения:

- симптомов постоянного аллергического ринита;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых: 10 мг (20 капель) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

По имеющимся данным при нормальной функции почек возраст не является причиной для уменьшения дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные, подтверждающие эффективность/безопасность препарата у пациентов с нарушением функции почек. Так как цетиризин, в основном, выводится через почки (см. раздел 5.2), то при невозможности использовать альтернативное лечение дозу препарата следует подбирать индивидуально с учетом функции почек. Нижеприведенная таблица помогает выбрать правильную дозу. Для использования этой таблицы, необходимо определить клиренс креатинина (КК) в мл/мин. Для этого необходимо определить уровень креатинина в сыворотке и рассчитать КК по следующей формуле:

$$КК \left(\frac{мл}{мин} \right) = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times К_{\text{сыворот}} \left(\frac{мг}{дл} \right)}, \text{ где } К_{\text{сыворот}} - \text{уровень}$$

креатинина в сыворотке крови.

Показатель КК для женщин рассчитывается также по этой формуле, полученный показатель следует умножить на 0,85.

Коррекция дозы у взрослых пациентов с нарушениями функции почек

Группа	Клиренс креатинина	Доза и частота приёма
Нормальная функция почек	≥ 90	10 мг (20 капель) 1 раз в сутки
Нарушение функции почек легкой степени	60–89	10 мг (20 капель) 1 раз в сутки
Нарушение функции почек средней степени	30–59	5 мг (10 капель) 1 раз в сутки
Тяжелое нарушение функции почек, не требующее проведение диализа	15–29	5 мг (10 капель) 1 раз в два дня
Терминальная стадия почечной недостаточности, диализ	< 15	Противопоказано

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам, имеющим только нарушения функции печени, нет необходимости в коррекции дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Для пациентов с нарушением функции печени и почек требуется коррекция режима дозирования (см. подраздел «Пациенты с нарушением функции почек»).

Дети и подростки

Режим дозирования для детей и подростков

Возраст	Режим дозирования
Дети от 6 месяцев до 1 года	2,5 мг (5 капель) 1 раз в сутки
Дети от 1 года до 2 лет	2,5 мг (5 капель) 1 или 2 раза в сутки
Дети от 2 до 6 лет	2,5 мг (5 капель) 2 раза в сутки
Дети от 6 до 12 лет	5 мг (10 капель) 2 раза в сутки
Дети старше 12 лет	10 мг (20 капель) 1 раз в сутки

Максимальная продолжительность лечения у детей с сезонным ринитом не должна превышать 4 недель.

Дети с нарушениями функции почек

Детям с нарушениями функции почек дозу следует подбирать индивидуально, с учетом почечного клиренса, а также возраста и массы тела пациента.

Способ применения

Капли для приёма внутрь.

Приём препарата не зависит от приёма пищи (см. раздел 5.2).

Препарат Цетиризин можно принимать в неразбавленном виде или разбавленным водой. При разбавлении водой, особенно при приёме детьми, следует учитывать, что объём воды для разбавления должен подбираться в зависимости от того, какое количество воды пациент в состоянии проглотить. Разбавленный раствор следует принимать немедленно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к цетиризину, к гидроксизину или к производным пиперазина, или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– тяжелое нарушение функции почек, если клиренс креатинина < 15 мл/мин.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В терапевтических дозах не было выявлено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л), тем не менее, следует соблюдать осторожность при совместном приёме лекарственного препарата с алкоголем (см. раздел 4.5).

Следует назначать с исключительной осторожностью пациентам, склонным к задержке мочи (например, пациенты с поражением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы), так как цетиризин может повысить риск задержки мочи.

Следует назначать препарат Цетиризин с осторожностью пациентам с эпилепсией и лицам с риском развития судорог.

При отмене цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница даже при отсутствии таких симптомов до начала приёма лекарственного препарата. В некоторых случаях симптомы могут быть достаточно тяжелыми, требующими возобновления лечения. При возобновлении лечения эти симптомы исчезают.

Так же, как и в случае применения других антигистаминных лекарственных препаратов, приём препарата следует прекратить, по крайней мере, за 3 дня до проведения аллергологического кожного теста с целью избегания псевдо-отрицательных результатов.

Поскольку цетиризин может вызвать повышенную сонливость (см. раздел 4.8), следует проявлять особую осторожность при приёме препарата с алкоголем или лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему.

Применять лекарственный препарат у детей в возрасте от 6 месяцев до 2 лет следует только по рецепту врача, который несет повышенную ответственность за безопасность и эффективность применения лекарственного препарата, недостаточно изученного у детей данного возраста.

Информация о вспомогательных веществах

В состав препарата входят метилгидроксibenзоат и пропиленгликоль, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл. Если пациентом является ребенок младше 4 лет, родителям следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки, прежде чем дать ребенку данный препарат, особенно, если ребенку назначены и другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль. Препарат может вызывать симптомы, схожие с приёмом алкоголя.

Препарат Цетиризин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (10 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

На основании фармакокинетики, фармакодинамики и профиля переносимости лекарственного препарата не ожидаются взаимодействия этого антигистаминного препарата с другими лекарственными препаратами. В исследованиях на взаимодействие не наблюдалось ни фармакодинамических, ни выраженных фармакокинетических взаимодействий с псевдоэфедрином, эритромицином, азитромицином, кетоконазолом и теофиллином.

Результаты исследования *in vitro* показали, что цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками крови.

Совместное применение цетиризина с эритромицином, азитромицином, теофиллином и псевдоэфедрином не выявило существенных изменений лабораторных параметров, жизненно важных функций и ЭКГ.

В исследовании совместным назначением цетиризина (20 мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) наблюдалось небольшое, но статистически значимое (19 %) увеличение значения AUC_{24} цетиризина и 11 %-е увеличение AUC_{24} теофиллина. Также наблюдалось повышение значения C_{max} цетиризина и теофиллина (7,7 % и 6,4 % соответственно). В то

же время у пациентов, предварительно получавших теofilлин, наблюдалось понижение клиренса цетиризина на 16 % и теofilлина на 10 %. Предварительное применение цетиризина, однако, не оказывало статистически достоверного влияния на фармакокинетические параметры теofilлина.

В терапевтических дозах не было выявлено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (для уровня алкоголя в крови 0,8 г/л).

У чувствительных пациентов при совместном приёме цетиризина с алкоголем или другими препаратами, тормозящими центральную нервную систему, может развиваться дальнейшее понижение концентрации внимания и деятельности, несмотря на то, что цетиризин не потенцирует эффект алкоголя (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л).

Клинически значимое взаимодействие с диазепамом (5 мг) наблюдалось лишь по результатам одного из 16 психометрических тестов.

Совместное применение цетиризина (10 мг/сут) с глипизидом вызвало клинически незначительное понижение уровня глюкозы в крови. Тем не менее, эти препараты рекомендуется принимать по отдельности – глипизид утром, а цетиризин вечером.

Приём пищи не уменьшает всасывание цетиризина, хотя скорость всасывания уменьшается на один час.

В исследовании с совместным применением множественных доз цетиризина (10 мг/сут) и ритонавира (600 мг два раза в сутки) системное воздействие цетиризина увеличивалось примерно на 40 %, а системное воздействие ритонавира незначительно понижалось (на 11 %).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Проспективный сбор данных о приёме цетиризина во время беременности не выявил возможного токсического риска для матери, плода или эмбриона.

Экспериментальные исследования на животных не выявили никаких прямых или косвенных эффектов, неблагоприятно влияющих на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или развитие в постнатальном периоде (см. раздел 5.3).

При беременности лекарственный препарат следует назначать с осторожностью.

Лактация

Кормящим женщинам лекарственный препарат следует назначать с осторожностью, так как цетиризин проникает в грудное молоко (см. раздел 5.2).

Фертильность

Имеются лишь очень редкие данные о фертильности человека, но подозрения, связанные с риском неблагоприятного влияния лекарственного препарата на фертильность человека, отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не выявили каких-либо клинически выраженных эффектов препарата в дозе 10 мг. Однако при развитии сонливости пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Пациенты не должны превышать рекомендуемые дозы препарата и учитывать индивидуальную реакцию на препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Клинические исследования

По данным клинических исследований, цетиризин во всех рекомендованных дозах может вызывать лишь минимальные нежелательные реакции со стороны центральной

нервной системы (ЦНС), такие как сонливость, утомляемость, головокружение и головная боль. В некоторых случаях наблюдалась парадоксальная стимуляция ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических рецепторов H₁, и относительно не обладает антихолинергической активностью, в изолированных случаях наблюдались нарушения мочеиспускания и зрительной аккомодации, а также сухость во рту.

Отмечались случаи нарушения функции печени с повышением печеночных ферментов с сопровождающимся повышенным уровнем билирубина. В большинстве случаев эти изменения проходят при отмене лечения цетиризином.

Перечень нежелательных реакций

В двойные слепые контролируемые клинические или фармакоклинические исследования цетиризина, по сравнению с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендуемых дозах (для цетиризина это составляло 10 мг/сутки), для которых имеются доступные количественные данные по безопасности, было включено 3 200 пациентов, получавших цетиризин.

На основании этих собранных вместе данных исследований с контролем плацебо, наблюдались следующие нежелательные реакции для цетиризина 10 мг, возникавшие с частотой 194 и более:

Нежелательная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=3 260)	Плацебо (n=3 061)
Общие расстройства и нарушения в месте введения Утомляемость	1,63 %	0,95 %
Нарушения со стороны нервной системы Головокружение Головная боль	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Боль в животе Сухость во рту Тошнота	0,98 % 2,09 % 1,07%	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Нарушения психики Сонливость	9,63 %	5,00 %
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Фарингит	1,29 %	1,34 %

Несмотря на статистически более частое развитие сонливости, по сравнению с плацебо, в большинстве случаев её выраженность была от незначительной до средней. Данные объективных тестов, проведенных в других исследованиях, показали, что при применении препарата в рекомендованных дозах повседневная активность у молодых здоровых добровольцев не ухудшалась.

Дети и подростки

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся с частотой 1 % и выше в клинических или фармакоклинических исследованиях у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, приведены ниже:

Нежелательная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=1 656)	Плацебо (n=1 294)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Диарея	1,0 %	0,6 %

Нежелательная реакция (WHO-ART)	Цетиризин 10 мг (n=1 656)	Плацебо (n=1 294)
Нарушения психики Сонливость	1,8 %	1,4 %
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Ринит	1,4 %	1,1 %
Общие расстройства и нарушения в месте введения Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Табличное резюме нежелательных реакций

В дополнение к вышеприведенным нежелательным реакциям, наблюдавшимся по ходу клинических исследований, в некоторых единичных случаях в пострегистрационном периоде отмечались нижеприведенные нежелательные реакции. Приблизительная оценка частоты этих менее часто наблюдаемых нежелательных реакций делалась на основании опыта применения в пострегистрационном периоде.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата Цетиризин

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ					
				Тромбоцитопения	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
			Повышенная чувствительность	Анафилактический шок	
НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ					
					Повышенный аппетит
ПСИХИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ					
		Возбуждение	Агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница	Тик	Суицидальные мысли, кошмарные сновидения
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
	Парестезия		Судороги	Нарушения вкусовых восприятий, синкопе, тремор, дистония, дискинезия	Амнезия, ухудшение памяти
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ					
				Нарушение зрительной аккомодации, нечеткость зрения, окулогирный синдром	Васкулит
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА СЛУХА И ЛАБИРИНТА					
					Головокружение центрального типа (вертиго), глухота
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА					
			Тахикардия		

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
		Диарея			
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
			Нарушения функции печени (повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ -ГТ и билирубина)		Гепатит
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
		Зуд, сыпь	Крапивница	Ангioneвротический отёк, фиксированная эритема	Острый генерализованный экзантематозный пустулез
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ					
					Артралгия, миалгия
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
				Энурез, дизурия	Задержка мочи
ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ					
		Астения, плохое самочувствие	Отёки		
ЛАБОРАТОРНЫЕ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ					
			Увеличение массы тела		

Описание избранных нежелательных реакций

После отмены цетиризина поступали сообщения о возникновении сильного зуда и/или крапивницы (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, обычно связаны с его влиянием на ЦНС или с эффектами, предполагающими антихолинергическую активность.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы после приёма дозы цетиризина, в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную дозу: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, плохое самочувствие, мидриаз, зуд, беспокойство, седация, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.

Лечение

Специфического антидота к цетиризину нет.

При передозировке рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Промывание желудка может иметь смысл, только если препарат был принят незадолго до этого.

Гемодиализ не эффективен для выведения цетиризина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для общего применения. Производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE07.

Механизм действия

Цетиризин – метаболит гидроксизина – является мощным избирательным антагонистом периферических рецепторов H_1 , практически не действующим на другие рецепторы.

Кроме блокады периферических рецепторов H_1 , цетиризин имеет антиаллергические свойства. При приёме лекарственного препарата в дозе 10 мг 1 или 2 раза в сутки препарат подавляет скопление эозинофилов в коже и конъюнктиве в поздней фазе у пациентов, страдающих атопией, после провокации аллергеном.

Клиническая эффективность и безопасность

Исследования, проведенные на здоровых субъектах, показали, что цетиризин в дозе 5 мг или 10 мг в значительной мере уменьшает «тройной ответ» – кожную реакцию по типу «цветения» («*wheal-and-flare*»), обусловленный высокой концентрацией гистамина в коже, однако, корреляция этого эффекта с клинической эффективностью не доказана.

В 6-недельном, плацебо-контролируемом исследовании приняло участие 186 пациентов с аллергическим ринитом и сопутствующей астмой легкой или средней степени тяжести. Цетиризин в дозе 10 мг/сут облегчал симптомы ринита и не влиял на дыхательную функцию. Это исследование подтвердило безопасность применения цетиризина у пациентов с аллергией, страдающих астмой легкой или средней степени тяжести.

В одном плацебо-контролируемом исследовании было показано, что применение высоких доз цетиризина (60 мг/сут) в течение 7 дней статистически значимо не удлинило интервал QT.

На основании проведенных исследований, было установлено, что цетиризин в рекомендуемых дозах улучшает качество жизни пациентов, страдающих постоянным или сезонным аллергическим ринитом.

Дети и подростки

В одном 35-дневном исследовании, проведенном с участием детей в возрасте 5–12 лет, не было выявлено развития толерантности, то есть неспособности подавлять реакцию («*wheal-and-flare*») к антигистаминному эффекту цетиризина. После прекращения применения повторных доз цетиризина, в течение трех дней кожа вновь приобретала характерную способность реагировать на гистамин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь цетиризин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Равновесная максимальная концентрация составляет примерно 300 мг/мл и достигается в течение $1,0 \pm 0,5$ часа. Равновесное состояние достигается на третий день. У здоровых добровольцев фармакокинетические параметры (C_{max} и AUC) и распределение имеют унимодальный характер.

Пища не влияет на полноту всасывания, хотя скорость всасывания понижается. Степень биодоступности сходна при использовании цетиризина в форме раствора, капсул или таблеток.

Распределение

Кажущийся объём распределения (V_d) составляет примерно 0,50 л/кг. $93 \pm 0,3$ % цетиризина связывается с белками плазмы. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками плазмы.

В небольших количествах цетиризин выделяется с материнским молоком (см. раздел 4.6).

Биотрансформация

Цетиризин не подвергается выраженному предсистемному метаболизму.

Элиминация

Около $\frac{2}{3}$ дозы выводится в неизменной форме с мочой. Период полувыведения составляет около 10 часов. Цетиризин в дозе 10 мг/день при повторном приёме в течение 10 дней не аккумулируется.

Линейность/нелинейность

Цетиризин имеет линейную кинетику в дозовом диапазоне от 5 мг до 60 мг.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У 16 пожилых испытуемых-добровольцев после однократного приёма внутрь дозы цетиризина 10 мг время полувыведения повысилось примерно на 50 %, а клиренс был понижен на 40 %, по сравнению с лицами непожилого возраста. Понижение клиренса цетиризина у этих пожилых добровольцев, вероятно, было связано с ухудшением почечной функции.

Дети и младенцы

Время полувыведения цетиризина составляет около 6 часов у детей в возрасте от 6 до 12 лет и 5 часов у детей в возрасте от 2 до 6 лет. У детей в возрасте от 6 до 24 месяцев время полувыведения сокращалось до 3,1 часа.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкой почечной недостаточностью ($КК > 40$ мл/мин) фармакокинетика лекарственного препарата была сходна с таковой у здоровых субъектов. При умеренной почечной недостаточности, по сравнению со здоровыми субъектами, период полувыведения увеличивается в 3 раза, а клиренс понижается на 70 %.

По сравнению со здоровыми субъектами, у пациентов на гемодиализе ($КК < 7$ мл/мин) после однократного приёма дозы цетиризина 10 мг период полувыведения повышался в 3 раза, а клиренс понижался на 70 %. Цетиризин плохо удаляется с помощью гемодиализа. При умеренном или тяжелом нарушении почечной функции необходима коррекция дозы (см. раздел 4.2).

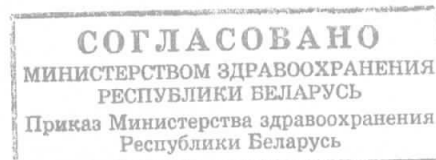
Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническими нарушениями функции печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом), по сравнению со здоровыми субъектами, после приёма внутрь 10 мг или 20 мг цетиризина период полувыведения уменьшался на 50 %, а клиренс понижался на 40 %.

У пациентов с нарушениями функции печени коррекция дозы необходима только при сопутствующем нарушении функции почек.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, фармакологических свойств, токсичности при повторных дозах, генотоксичности, карциногенного потенциала и репродуктивной токсичности не выявили никакого специфического риска для человека.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- глицерин 85 %;
- пропиленгликоль;
- сахарин натрия;
- натрия ацетат тригидрат;
- метилпарагидроксибензоат;
- пропилпарагидроксибензоат;
- уксусная кислота ледяная;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Детям от 6 месяцев до 2 лет – только по рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 18.07.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цетиризин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.