

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЦЕТИРИЗИН

**Регистрационный номер:** ЛП-002087

**Торговое название:** Цетиризин

**Международное непатентованное название:** цетиризин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:**

**Активное вещество:** цетиризина дигидрохлорид - 10,0 мг.

**Вспомогательные вещества (ядро):** целлюлоза микрокристаллическая - 119,0 мг, лактоза - 60,0 мг, кроскармеллоза натрия - 7,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,0 мг.

**Вспомогательные вещества (оболочка):** опадрай II 85F48105 Белый - 6,0 мг, поливиниловый спирт - 2,814 мг, макрогол 3350 - 1,416 мг, тальк - 1,044 мг, титана диоксид - 0,726 мг.

**Описание:** Круглые таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** R06AE07

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### Фармакодинамика

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H<sub>1</sub>-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэкссудативным эффектом. Влияет на «раннюю» стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в «поздней» стадии аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице).

В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Действие препарата после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов. После отмены препарата эффект сохраняется до 3-х суток.

##### Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь препарат быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) цетиризина определяется примерно через 30 - 90 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (ТC<sub>max</sub>) на 1 час и снижает величину C<sub>max</sub> на 23 %.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %. Величина объема распределения (V<sub>d</sub>) низкая (0,5 л/кг).

Метаболизм: цетиризин в небольших количествах метаболизируется путем О-деалкилирования с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении

в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение: примерно на 70 % происходит почками в основном в неизменном виде. Помимо почек выводится через кишечник. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин. Величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, общий клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний печени и у пожилых пациентов при приеме препарата в дозе 10 мг отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50% и уменьшение системного клиренса на 40%.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- Сенная лихорадка (поллиноз);
- Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница;
- Другие аллергические дерматозы, в том числе атопический дерматит, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
  - Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
  - Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
  - Беременность, период лактации;
  - Детский возраст до 6 лет.
- #### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина более 10 мл/мин) - требуется коррекция режима дозирования;
  - Хронические заболевания печени;
  - Эпилепсия, пациенты с повышенной судорожной готовностью;
  - Пациенты с предрасполагающими факторами к задержке мочи;
  - Пожилой возраст (возможно снижение клубочковой фильтрации).

#### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение препарата во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, запивая стаканом жидкости.

Взрослые и дети старше 6 лет – суточная доза составляет 10 мг (1 таблетка). Иногда достижение терапевтического эффекта возможно при назначении препарата в начальной дозе, составляющей 5 мг (1/2 таблетки).

Пациентам с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин и находящихся на диализе прием препарата противопоказан.

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Клиренс креатинина для мужчин можно рас-



считать исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$[140 - \text{возраст (годы)}] * \text{масса тела (кг)}$$

КК (мл/мин) =  $\frac{72 * \text{КК}_{\text{сыворот}} (\text{мг/дл})}{\text{результат формулы}}$

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Нормальная функция печени	≥80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	10-30	5 мг через день

Взрослым пациентам с почечной и печеночной недостаточностью дозирование осуществляют по таблице, приведенной выше.

Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.

Пациентам с нарушением только функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Со стороны кровеносной и лимфатической системы: тромбоцитопения.
  - Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, агрессия, возбуждение, замешательство, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, судороги, дискинезия, дистония, парестезия, обморок, тремор, нарушение памяти, спутанность сознания, суицидальные идеи, вертиго.
  - Со стороны органов зрения: нарушение аккомодации, нечеткое зрение, нистагм.
  - Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.
  - Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит.
  - Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, извращение вкуса, тошнота, абдоминальная боль, диарея, повышенные аппетита.
  - Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаматтрансферазы, концентрации билирубина).
  - Со стороны мочевыделительной системы: расстройство мочеиспускания, энурез, задержка мочи.
  - Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, крапивница, стойкая эритема, ангионевротический отек.
  - Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность, вплоть до развития анафилактического шока.
  - Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.
  - Прочие: усталость, астения, недомогание, периферические отеки.
- #### ПЕРЕДОЗИРОВКА
- При однократном приеме препарата в дозе 50 мг могут наблюдаться следующие симптомы: замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или искусственный вызов рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При изучении лекарственного взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16% (кинетика теофиллина не изменяется).

При одновременном применении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.

Цетиризин, при одновременном применении с ингибитором ВИЧ-1 протеазы ритонавиром, не изменял фармакокинетику ритонавира.

При использовании препарата в терапевтических дозах, данных о взаимодействии с алкоголем не получено (при концентрации алкоголя в крови – 0.5 г/л). Однако следует воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии препаратом во избежание угнетения центральной нервной системы.

Перед проведением алергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокаторы ингибируют развитие кожных аллергических реакций.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией простаты, а так же при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи. При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в исследуемой дозе. Но, тем не менее, в период применения препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

#### Условия отпуска

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, 11.  
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):  
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.  
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51.  
E-mail: ozon\_pharm@samtel.ru  
www.ozonpharm.ru