

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ® (БУЛО: АЛЕРЦЕТИН)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: cetirizine;

1 мл розчину містить цетиризину дигідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин (Е 420), гліцерин, пропіленгліколь, натрію ацетат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сахарин натрію, кислота оцтова, ароматизатор банановий, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Прозора, безбарвна рідина з банановим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТСR06A E07.

Цетиризин – антигістамінний засіб II покоління, селективний та потужний блокатор H₁-рецепторів з пролонгованою дією. Цетиризин не справляє значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. В терапевтичних дозах практично не виявляє седативну активність і не спричиняє сонливості. Цетиризин впливає на ранню гістамінзалежну стадію алергічних реакцій і на пізню клітинну стадію, пригнічує вивільнення гістаміну, зменшує міграцію запальних клітин, таких як еозинофіли. Запобігає виникненню бронхоспазму, індукованого високими концентраціями гістаміну.

Цетиризину дигідрохлорид швидко абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі (0,3 мкг/мл) звичайно досягається через 40 - 60 хв після внутрішнього застосування. Максимальний терапевтичний ефект розвивається приблизно через 4 - 8 годин і триває до 24 годин. Приблизно 93 % цетиризину зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу цетиризину становить приблизно 0,50 л /кг. Застосування в дозі 10 мг протягом 10 днів не приводить до кумуляції цетиризину. Приблизно 70 % введеної дози виділяється нирками переважно у незміненому вигляді. При нирковій недостатності елімінація препарату уповільнюється.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: хронічний (цілорічний) алергічний риніт; сезонний алергічний риніт; алергічний кон'юнктивіт; свербіж різних типів і кропив'янка, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку, набряк Квінке.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цетиризину або інших компонентів препарату. Тяжкі форми нефропатії; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв). Дитячий вік до 1 року.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить метилпарабен та пропілпарабен, які можуть стати причиною поодиноких реакцій підвищеної чутливості.

Алерцетин містить гліцерин, тому прийом препарату у високих дозах може спричинити головний біль і розлади травного тракту.

У зв'язку із наявністю сорбіту даний лікарський препарат не можна застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

Попередження для діабетиків.

10 мл препарату містять 3,15 г сорбіту (еквівалентно 0,8 г фруктози), що відповідає 0,26 обмінним вуглеводним одиницям. Рівень калорій становить 8,2 ккал/3,15 г сорбіту.

Як і при прийомі інших антигістамінних препаратів, слід уникати вживання алкоголю.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування Алерцетину вагітним.

Оскільки цетиризин потрапляє в грудне молоко, він не призначається жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на цетиризин під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Через відсутність відповідних даних призначати цетиризин немовлятам і дітям до 1 року не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується внутрішньо незалежно від прийому їжі, бажано ввечері.

В упаковці міститься мірна ложка на 5 мл з поділками 2,5 мл і 1,25 мл.

Діти віком від 12 років і дорослі: 10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложки) розчину цетиризину 1 раз на добу.

Для дітей від 1 до 12 років доза залежить від маси тіла:

– при масі тіла менше 30 кг: 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложка) розчину цетиризину 1 раз на добу;

– при масі тіла більше 30 кг: 10 мл (10 мг) (= 2 мірні ложки) розчину цетиризину 1 раз на добу. В окремих випадках можливий дворазовий прийом по 5 мл (5 мг) (= 1 мірна ложка) вранці і ввечері.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують корекції дози. Хворі літнього віку можуть виявляти більшу чутливість до препарату, що потребує корекції дози.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Інтервал дозування слід регулювати індивідуально, залежно від стану функції нирок. Дозу слід коригувати відповідно до таблиці.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Доза і частота прийому (*)
≥ 80	10 мл (2 мірні ложки) на день
50 - 79	10 мг (2 мірні ложки) на день
30 - 49	10 мг (2 мірні ложки) через день
10 - 29	10 мг (2 мірні ложки) кожні 3 дні
< 10	Протипоказано

* Для дітей з масою тіла менше 30 кг – по 5 мл (1 мірна ложка), відповідно

Тривалість застосування препарату визначає лікар. Зазвичай курс лікування складає 7 днів. При сезонному алергічному риніті курс лікування може тривати 3 - 6 тижнів (у дітей – 2 - 4 тижні). При хронічній ідіопатичній кропив'янці та хронічному алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року.

Передозування.

При значному передозуванні може виникати сонливість, тремор, тахікардія, затримка сечовипускання, свербіж, шкірні висипи.

У випадках значного передозування слід застосовувати стандартні заходи з видалення препарату та попередження його подальшої абсорбції, зокрема промивання шлунка. Слід спостерігати за подальшим станом пацієнта. Специфічний антидот невідомий.

Цетиризину гідрохлорид не піддається діалізу.

Побічні ефекти.

Порушення з боку крові і лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія.

Порушення з боку імунної системи: рідко – підвищена чутливість; дуже рідко - анафілактичний шок.

Психічні порушення: не поширені – збудження; рідко – агресія, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння.

Порушення з боку нервової системи: поширені – головний біль, сонливість, безсоння; не поширені – парестезія, запаморочення; рідко - судоми, порушення координації рухів; дуже рідко – непритомність, зміна смаку, тремор.

Порушення зору: дуже рідко – порушення акомодатції, нечіткість зору, окулопінний криз, особливо у дітей.

Серцеві порушення: рідко – тахікардія.

Гастроінтестинальні порушення: поширені – сухість у роті; не поширені – абдомінальний біль, нудота, діарея, порушення травлення, гастрит.

Гепатобіліарні порушення: рідко – порушення функції печінки (підвищення печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, гамма-GT і білірубину); дуже рідко – гепатит.

Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин: не поширені – висипи на шкірі, свербіж; рідко – кропив'янка; дуже рідко – поліморфна еритема, ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку нирок і сечової системи: дуже рідко – розлади сечовипускання, енурез, утруднення сечовипускання.

Порушення метаболізму і харчування: рідко – збільшення маси тіла.

Загальні порушення: втомлюваність; не поширені – астенія, нездужання; рідко – набряки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено несприятливих клінічних взаємодій при одночасному застосуванні цетиризину з псевдоефедрином, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином та азитроміцином, гліпізидом, діазепамом. Зокрема, одночасне застосування разом з макролідами або кетоконазолом не призводило до клінічно значимих змін ЕКГ.

У дослідженні з повторними дозами теофіліну (400 мг раз на добу) та цетиризином реєстрували незначне (16 %) зниження кліренса цетиризину, у той час як елімінація теофіліну не змінювалась.

Прийом їжі не знижує ступінь абсорбції цетиризину, проте знижується швидкість абсорбції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона термін зберігання 12 тижнів при температурі (15 - 25 °C).

Упаковка.

По 75 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.