площади под кривой зависимости концентрации и времени за сутки, цетиризина на 19 %, теофиллина – 11%. Более того, максимальный уровень плазмы достиг 7,7% и 6,4% для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снизился на 16 %, клиренс теофиллина – на 10%, если лечение теофиллином проводилось до назначения цетиризина.

Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8‰) значительно не усиливается; заметное взаимодействие отмечается с диазепамом 5 мг в 1 из 16 психометрических тестов.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Однако это клинически не доказано. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием данных лекарственных средств – глипизид утром и цетиризин вечером.

Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

При многократном приеме ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг/сут) длительность действия возросла на 40%, в то время как воздействие ритонавира слегка изменился (-11%) с последующим приемом цетиризина.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период.

Применение при беременности и лактации

Беременность

На данный момент нет доступных клинических исследований по применению цетиризина у беременных женщинах. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямого или косвенного токсического влияния цетиризина на течение беременности, зародышевого развития, эмбрионального развития, в том числе в постнатальном периоде.

Потенциальный риск для женщин неизвестен.

При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Период лактации

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому на период вскармливания препарат принимать не следует.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Цетиризин может вызывать повышенную сонливость. Следовательно, Зиртек оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) [ПВХ/фольга алюминиевая]. По 1(7 или 10 таблеток) или по 2 (10 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет

Не принимать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец РУ

ЮСБ Фаршим С.А., Промышленная зона Планши, Шмен де Круа Бланш 10,

СН-1630 Булле – Швейцария.

Производитель: выпускающий контроль

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Виа Пралья 15, 10044, Пьянецца (Турин)

Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.

CIA77991A

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЗИРТЕК® (ZYRTEC®)

Торговое название: Зиртек®

Международное непатентованное название: цетиризин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 37,00 мг, лактозы моногидрат 66,40 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, магния стеарат 1,25 мг, опадрай® Y-1-7000 3,45 мг (гипромеллоза (Е 464) 2,156 мг, титана диоксид (Е 171) 1, 078 мг, макрогол 400 0,216 мг).

Описание Белые продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой «Y» по обеим сторонам от риски.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминные препараты для системного назначения. Пиперазина производные.

Код АТХ: R06AE07

Фармакодинамика. Цетиризин – активное вещество препарата Зиртек® – является метаболитом гидроксизина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H_1-гистаминовые рецепторы.

Цетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и противоэкссудативное действия. Цетиризин влияет на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. 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). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

Цетиризин не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах препарат не оказывает седативного эффекта. Эффект после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг развивается через 20 минут у 50 % пациентов и через 60 мин у 95% пациентов и продолжается более 24 часов. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика. Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно.

Всасывание. После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 нг/мл.

Распределение. Цетиризин на 93 ± 0,3% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет 0,5 л/кг. При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается.

Метаболизм. В небольших количествах метаболизируется в организме путем О-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Выведение. У взрослых период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов; $T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – 3,1 часа. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде.

У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50 %, а системный клиренс снижается на 40 %.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования.

Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

Показания

Для взрослых и детей старше 6 лет:

- Лечение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующий) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз; максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей - 4 недели).
- аллергический конъюнктивит.
- хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактозы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы

Меры предосторожности

- У пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована соответствующим образом (см раздел «Способ применения и дозы»;
- У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.
- Применение Зиртека у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью;
- Применение Зиртека у детей до 2 лет не рекомендуется, в связи с отсутствием соответствующих исследований;
- У детей до 6 лет применение таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендуется, так как форма выпуска не позволяет проводить соответствующую корректировку дозы лекарственного средства.
- При приеме Зиртека следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦНС, так как цетиризин может вызывать повышенную сонливость
- Осторожность необходимо соблюдать для пациентов, которые имеют известные предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием .

Способ применения и дозы

Лечение аллергического ринита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение аллергического конъюнктивита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема по 5мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Пациенты, требующие особого режима дозирования

Пациенты пожилого возраста

При возрастном снижении клубочковой фильтрации прием препарата для пациентов пожилого возраста назначают в той же дозировке, что и для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перерывы между приемом препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин.

Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

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

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

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг (1 таблетка)/сут
Легкая	50-79	10 мг (1 таблетка)/сут
Средняя	30-49	5 мг (1/2 таблетка)/сут
Тяжелая	10-30	5 мг (1/2 таблетка) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. *Пациенты с почечной недостаточностью*).

Прием препарата

Препарат следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой.

Зиртек принимают вне зависимости от приема пищи.

В случае легкого проявления побочных эффектов у взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать 5 мг (1/2 таблетка) препарата Зиртек утром и вечером соответственно.

Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг наблюдались следующие *симптомы:* спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

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

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Метаболические нарушения и нарушения питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги.

Очень редко: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

Частота неизвестна: глухота, амнезия, нарушение памяти,

Психиатрические расстройства

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные мысли

Со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Частота неизвестна: васкулит

Со стороны органа слуха и равновесия:

Частота неизвестна: вертиго

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: диарея

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи

Со стороны кровяной и лимфатиечской системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны кожного покрова

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема.

Со стороны лабораторных показателей

Редко: изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутаматтрансферазы и билирубина).

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание

Редко: периферические отеки,

Со стороны лабораторных показателей:

Редко: увеличение массы тела

В случае возникновения побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Тесты in vitro показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками.

При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменений на электрокардиограмме не отмечалось.

При одновременном применении цетиризина (20мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) было выявлено небольшое, но стабильное увеличение

площади под кривой зависимости концентрации и времени за сутки, цетиризина на 19 %, теофиллина – 11%. Более того, максимальный уровень плазмы достиг 7,7% и 6,4% для цетиризина и теофиллина соответственно. В то же время, общий клиренс цетиризина снизился на 16 %, клиренс теофиллина – на 10%, если лечение теофиллином проводилось до назначения цетиризина.

Однако при лечении изначально цетиризином, существенное влияние на фармакокинетику теофиллина выявлено не было.

После однократного приема дозы 10 мг цетиризина действие алкоголя (0,8‰) значительно не усиливается; заметное взаимодействие отмечается с диазепамом 5 мг в 1 из 16 психометрических тестов.

При одновременном ежедневном употреблении цетиризина (10 мг) с глипизидом показатель глюкозы слегка снижается. Однако это клинически не доказано. Тем не менее, рекомендуется раздельный прием данных лекарственных средств – глипизид утром и цетиризин вечером.

Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается на 1 час.

При многократном приеме ритонавира (600 мг дважды в день) и цетиризина (10 мг/сут) длительность действия возросла на 40%, в то время как воздействие ритонавира слегка изменился (-11%) с последующим приемом цетиризина.

Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период.

Применение при беременности и лактации

Беременность

На данный момент нет доступных клинических исследований по применению цетиризина у беременных женщинах. Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямого или косвенного токсического влияния цетиризина на течение беременности, зародышевого развития, эмбрионального развития, в том числе в постнатальном периоде.

Потенциальный риск для женщин неизвестен.

При приеме препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Период лактации

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому на период вскармливания препарат принимать не следует.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Цетиризин может вызывать повышенную сонливость. Следовательно, Зиртек оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) [ПВХ/фольга алюминиевая]. По 1(7 или 10 таблеток) или по 2 (10 таблеток) блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет

Не принимать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец РУ

ЮСБ Фармим С.А., Промышленная зона Планши, Шмен де Круа Бланш 10,

CH-1630 Булле – Швейцария.

Производитель: выпускающий контроль

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Виа Пралья 15, 10044, Пьянецца (Турин)

Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644-3322;

Факс: (495) 644-3329.

CIA77991A_GI_PIA_Zyrtec_BY.indd 1

CIA77991A

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЗИРТЕК® (ZYRTEC®)

Торговое название: Зиртек®

Международное непатентованное название: цетиризин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 37,00 мг, лактозы моногидрат 66,40 мг, кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, магния стеарат 1,25 мг, опадрай® Y-1-7000 3,45 мг (гипромеллоза (Е 464) 2,156 мг, титана диоксид (Е 171) 1, 078 мг, макрогол 400 0,216 мг).

Описание Белые продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой «Y» по обеим сторонам от риски.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминные препараты для системного назначения. Пиперазина производные.

Код АТХ: R06AE07

Фармакодинамика. Цетиризин – активное вещество препарата Зиртек® – является метаболитом гидроксизина, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина и блокирует H_1-гистаминовые рецепторы.

Цетиризин предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, оказывает противозудное и противоэкссудативное действия. Цетиризин влияет на «раннюю» гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на «поздней» стадии аллергической реакции, а также уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. 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). Снижает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

Цетиризин не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах препарат не оказывает седативного эффекта. Эффект после приема цетиризина в однократной дозе 10 мг развивается через 20 минут у 50 % пациентов и через 60 мин у 95% пациентов и продолжается более 24 часов. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После отмены терапии эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика. Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно.

Всасывание. После приема внутрь препарат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на полноту абсорбции, хотя скорость ее уменьшается. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 ± 0,5 часа и составляет 300 нг/мл.

Распределение. Цетиризин на 93 ± 0,3% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения (V_d) составляет 0,5 л/кг. При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается.

Метаболизм. В небольших количествах метаболизируется в организме путем О-деалкилирования (в отличие от других антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, которые метаболизируются в печени с помощью системы цитохромов) с образованием фармакологически неактивного метаболита.

Выведение. У взрослых период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов; $T_{1/2}$ у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет – 5 часов, от 6 месяцев до 2 лет – 3,1 часа. Примерно 2/3 принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде.

У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50 %, а системный клиренс снижается на 40 %.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70 % относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования.

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE AFTER ACADEMICIAN «EMIL GABRIELYAN» JSC
Expert 1
Expert 2
Date 03.04.15
Applicant R. Harapetyan
Date 20.04.2015

Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

Показания

Для взрослых и детей старше 6 лет:

- Лечение симптомов аллергического круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующий) аллергического ринита (сенная лихорадка, поллиноз; максимальная длительность лечения сезонного ринита у детей - 4 недели).
- аллергический конъюнктивит.
- хроническая идиопатическая крапивница.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактозы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы

Меры предосторожности

- У пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована соответствующим образом (см раздел «Способ применения и дозы»;
- У пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, что следует учитывать при дозировании лекарственного средства.
- Применение Зиртека у пациентов с эпилепсией и со склонностью к судорогам должно проводиться с осторожностью;
- Применение Зиртека у детей до 2 лет не рекомендуется, в связи с отсутствием соответствующих исследований;
- У детей до 6 лет применение таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендуется, так как форма выпуска не позволяет проводить соответствующую корректировку дозы лекарственного средства.
- При приеме Зиртека следует воздержаться от употребления алкоголя и антидепрессантов ЦНС, так как цетиризин может вызывать повышенную сонливость
- Осторожность необходимо соблюдать для пациентов, которые имеют известные предрасполагающие факторы к задержке мочи (поражение спинного мозга, гиперплазия предстательной железы), поскольку цетиризин может увеличить риск возникновения проблем с мочеиспусканием .

Способ применения и дозы

Лечение аллергического ринита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели.

Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение аллергического конъюнктивита

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Максимальная длительность лечения - 4 недели. Доза может быть поделена на 2 приема по 5мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Лечение круглогодичного ринита и хронической идиопатической крапивницы

Взрослые и подростки старше 12 лет: рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Доза может быть поделена на 2 приема 5 мг (1/2 таблетки) утром и вечером соответственно.

Пациенты, требующие особого режима дозирования

Пациенты пожилого возраста

При возрастном снижении клубочковой фильтрации прием препарата для пациентов пожилого возраста назначают в той же дозировке, что и для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перерывы между приемом препарата индивидуально корректируются в зависимости от степени почечной недостаточности. Дозирование осуществляют в соответствии с приведенной таблицей. При использовании данной таблицы клиренс креатинина (КК) рассчитывают в мл/мин. Клиренс креатинина можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{(140 - возраст\ (годы)) \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times КК_{креатин}\ (мг/дл)}$$

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

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥ 80	10 мг (1 таблетка)/сут
Легкая	50-79	10 мг (1 таблетка)/сут
Средняя	30-49	5 мг (1/2 таблетка)/сут
Тяжелая	10-30	5 мг (1/2 таблетка) через день
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	< 10	прием препарата противопоказан

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Для пациентов с печеночной и почечной недостаточностью требуется коррекция режима дозирования (см. *Пациенты с почечной недостаточностью*).

Прием препарата

Препарат следует принимать вечером, по причине более интенсивного проявления симптомов в данное время суток. Таблетку глотают целиком, не разжевывая и запивая водой.

Зиртек принимают вне зависимости от приема пищи.

В случае легкого проявления побочных эффектов у взрослых и подростков старше 12 лет рекомендуется принимать 5 мг (1/2 таблетка) препарата Зиртек утром и вечером соответственно.

Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе 50 мг наблюдались следующие *симптомы:* спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

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

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Метаболические нарушения и нарушения питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги.

Очень редко: извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор.

Частота неизвестна: глухота, амнезия, нарушение памяти.

Психиатрические расстройства

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение сна.

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные мысли

Со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.

Частота неизвестна: васкулит

Со стороны органа слуха и равновесия:

Частота неизвестна: вертиго

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: диарея

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: тахикардия.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи

Со стороны кровяной и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны кожного покрова

Нечасто: сыпь, зуд

Редко: крапивница

Очень редко: ангионевротический отек, стойкая эритема.

Со стороны лабораторных показателей

Редко: изменение функциональных проб печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутаматтрансферазы и билирубина).

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание

Редко: периферические отеки,

Со стороны лабораторных показателей:

Редко: увеличение массы тела

В случае возникновения побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином или азитромицином влияние на фармакокинетику цетиризина не выявлено. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось. Тесты in vitro показали, цетиризин не влияет на свойства варфарина связываться с белками.

При одновременном применении с азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, теофиллином и псевдоэфедрином клинически значимых нежелательных взаимодействий не выявлено, изменений на электрокардиограмме не отмечалось.

При одновременном применении цетиризина (20мг/сут) с теофиллином (400 мг/сут) было выявлено небольшое, но стабильное увеличение

CIA77991A

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC

17.07.13 10:53

Expert 1

Expert 2

Date 03.04.15

Applicant

Date 20.04.2015