

## ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

### Соодадагы аталышы

Цветокс

### Эл аралык патенттелбеген аталышы

Цетиризин

### Дарынын түрү

Ичүү үчүн эритме.

### Курамы

1 мл эритме төмөнкүлөрдү камтыйт:

*Активдүү зат:*

Цетиризин дигидрохлориди 1 мг

*Көмөкчү заттар:*

суук сорбитол, глицерол, натрий бензоаты, лимон кислотасы моногидрат, натрий цитраты, банан жыт бергичи, тазартылган суу.

### Сүрөттөмөсү

Мүнөздүү жагымдуу, жемиш жыты бар илээшкектиги төмөн тунук, түссүз суюктук.

### Фармадарылык тобу

Системалуу колдонуу үчүн гистаминге каршы препараттар. Пиперазинден алынгандар. Цетиризин

ATX коду: R06AE07

### Фармакологиялык таасири

#### Фармакодинамикасы

Цетиризин гистаминдин атаандаш антагонисттер тобуна кирет, H<sub>1</sub>-гистаминдин рецепторлорду бөйөйт, антихолинэргиялык жана серотонинге каршы таасирди дээрлик көрсөтпөйт. Айкын аллергияга каршы таасирге ээ, аллергиялык реакциялардын өрчүүсүн алдын алат жана жеңилдетет. Кычышууга каршы жана сууланууга каршы таасирге ээ. Аллергиялык реакциялардын «эрте» баскычына таасир берет, ошондой эле сезгенген клеткалардын көчүүсүн азайтат; аллергиялык реакциялардын «кеч» баскычында катышуучу медиаторлордун бөлүнүп чыгуусун басат. Кыл тамырлардын өткөргүчтүгүн азайтат, ткандардын шишимигинин өрчүүсүн алдын алат, жылмакай булчуңдун карышуусун алат. Гистаминди, мүнөздүү аллергендерди куюуга, ошондой эле муздаатууга (муздак беру жатышта) теринин реакциясын жоготот. Дарылык дозаларда дээрлик тынчтандыруучу таасир көрсөтпөйт. Курстук ичүү маалында толеранттуулугу өрчүбөйт. 10 мг бир жолку дозасын ичкенден кийин препараттын дозасы 20 минутадан (50% оорулууларда), 1 сааттан (95% оорулууларда) кийин башталат, жана 24 саат бою сакталат. Препаратты токтогондон кийин таасири 3 суткага чейин сакталат.

#### Фармакокинетикасы

*Синируу:* ичкенден кийин препарат ашказан-ичеги жолунда тез жана жакшы сиңирилет. Концентрациясынын эң жогорку деңгээли болжолдуу 30-60 минутадан кийин аныкталат.

Бирок ичүү сиңируүнүн деңгээлинин чоңдугуна олуттуу таасир көрсөтпөйт, тасмак эң жогорку концентрациясына (Т<sub>Сmax</sub>) жетүү убактысын 1 саатка узартат жана эң жогорку концентрациясынын (С<sub>max</sub>) чоңдугун 23% га төмөндөтөт.

*Бөлүнүшү:* цетиризин кан плазма бөлүктөрү менен 93% га байланышат. Бөлүнүшүрү көлөмүнүн чоңдугу (V<sub>d</sub>) төмөн (0,5 л/кг).

*Зат алмашуу:* цетиризин активдүү эмес метаболитти пайда кылуу менен О-деалкилирлөө жол менен бир өлчөмдөрдө зат алмашат. 10 мг дозасында 10 күндүк колдонууда препараттын топтолушу байкалбайт.

*Бөлүп чыгаруу:* негизинен өзгөрүлбөгөн түрдө болжолдуу 70% бөйрөктөр аркылуу жүрөт. Бөйрөктөн тышкары ичеги аркылуу бөлүнүп чыгат. Системалуу клиренстин чоңдугу 54 мл/мин жакында түзөт.

Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин чоңдугу 10 саатка жакында түзөт. бдан 12 жашка чейинки курактагы балдарда жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин чоңдугу 6 саатка чейин төмөндөйт.

Бөйрөк функциясынын бузулуусунда (креатинин клиренси 11-31 мл/мин төмөн) жана гемодиализде турган бейтаптарда (креатинин клиренси 7 мл/мин төмөн) жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин чоңдугу 3 эсеге көбөйөт, жалпы клиренси 70%га азаят.

Боордун өнөкт ооруларынын фонунда жана улгайган бейтаптарда 10 мг дозасында препаратты ичүүдө жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилинин чоңдугунун 50% га көбөйүүсү жана системалуу клиренстин 40% га азаюусу белгиленген.

### Колдонууга көрсөтмө

- Кычышуу, чүчүрүү, ринорея, жаш агуу, конъюнктиванын гиперемиясы сыяктуу жыл бою жана мезгилдик аллергиялык ринитти, жана аллергиялык конъюнктивитти дарылоо;
- Чөп берүү жатышы (поллиноз);
- Бөрү жатыш, анын ичинде өнөкт идиопатиялык бөрү жатыш, Квинке шишимиги;
- Башка аллергиялык дерматоздор, анын ичинде кычышуу жана искирктенүү менен коштолгон атопиялык дерматит.

### Каршы көрсөтмө

- активдүү заттарга же пиперазинден алынгандарга, ошондой эле препараттын башка курамындагыларга өтө сезгичтик
- креатинин клиренси 10 мл/мин төмөн оору бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар
- фруктозага тукум кууган кетерүүсүздук
- кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили
- 2 жашка чейинки балдар курагы

### Колдонуу жолу жана дозалары

Тамак ичкенге чейин же андан кийин ичип колдонулат. Препаратты дайыма бир эле убакта колдонуу керек. Препаратты ичүү убактысы (эртең менен же кечинде) бейтаптын жекече муктаждыгына жараша аныкталат.

*Чоң адамдар:* 10 мг (10мл) күнүнө 1 жолу;

*12 жаштан жогору балдар:* 10 мг (10мл) күнүнө 1 жолу;

*6-12 жаштагы, салмагы 30 кг дан жогору балдар:* 5 мг (5мл) күнүнө 2 жолу;

*6-12 жаштагы, салмагы 30 кг дан төмөн балдар:* 5 мг (5мл) күнүнө 1 жолу;

*2-6 жаштагы балдар:* 5 мг (5мл) күнүнө 1 жолу же дозанын ½ (2,5мл) күнүнө эки жолу;

Орточо оордук деңгээлиндеги бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга (креатинин клиренси 11 - 13 мл/мин.), гемодиализде турган бейтаптарга (креатинин клиренси 7 мл/мин. төмөн) жана боор функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга күнүнө 5 мл пероралдуу эритме сунушталат.

### Кыйыр таасири

- уйкусууро, баш оору, баш айлануу, алсыроо, талмоорсуу, чарчоо, сезимдин бузулуулары
- кыжырдануу, дүүлүгүү, коркуу, маң болуу
- ичтин оорушу, ооздун кургашы, уушу, ич өтүү
- колко карышуусу, фарингит жана ринит (балдарда)
- кычышуу, бөртмө

#### сейрек:

- өтө сезгичтик, бөрү жатыш, шишимик
- тахикардия
- боор ферменттеринин, щелочтуу фосфатаза, билирубиндин деңгээлинин жогорулашы
- салмактын көбөйүүсү
- карышуулар, кыймылдын бузулуштары
- агрессивдүүлүк, акыл-эсти чаташуусу, чүнчүү, галлюцинациялар, уйкусуздук

#### абдан сейрек:

- ангионевротикалык шишимик, эритема, анафилактикалык шишимик
  - заара ушатуунун кыйындышы, дизурия, энурез
  - тромбцитопения
  - даам сезүүнүн бузулушу, эси ооп калуу, титирөө, дистония, дискинезия, булчуңдардын тарткылоолору
  - көздүн сезгенүүсү, көрүүнүн же көз алмасынын кыймылынын бузулуусу
- белгисиз*
- табиттин жогорулашы, суициддик ойлор, амнезия, эс-тутумдун бузулуусу, зааранын кармалуусу.

### Ашыкча доза

Цетиризиндин жана псевдоэфедриндин, антипириндин, циметидиндин, кетоконазолдун, эритромициндин, азитромцин глипизиддин, диазепамдын өз ара таасирин фармакологиялык изилдөөлөр жагымсыз өз ара таасирлерине эч кандай далилдерди аныктаган эмес.

*Дарылоо:* препаратты ичкенден кийин дароо – ашказанды жууп тазалоо же куюуну жасалма пайда кылуу. Активдешкен көмүрдү дайындоо, оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоону жүргүзүү сунушталат. Атайын антидоту жок. Гемодиализ натыйжасыз.

### Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Цетиризиндин жана псевдоэфедриндин, антипириндин, циметидиндин, кетоконазолдун, эритромициндин, азитромцин глипизиддин, диазепамдын өз ара таасирин фармакологиялык изилдөөлөр жагымсыз өз ара таасирлерине эч кандай далилдерди аныктаган эмес.

Теофиллиндин (суткасына бир жолу 400 мг) дозаларын жана цетиризинди изилдөөнүн бир нече изилдөөлөрүндө цетиризиндин клиренсинин бир аз (16%) төмөндөшү, ошол эле убакта теофиллиндин жайгашуусу цетиризинди бир убакта дайындоодо өзгөрүлгөн эмес. Цетиризинди макролиддер (мисалы, азитромидин, эритромицин) же кетоконазол менен бир убакта дайындоо ЭКГда клиникалык маанилүү өзгөрүүлөргө алып келген эмес.

Ритонавирдин (600 мг суткасына эки жолу) жана цетиризиндин (күнүнө 10 мг) бир нече дозаларын изилдөөдө цетиризиндин таасир берүү деңгээли болжолдуу 40%га, ал эми ритонавирдин жайгашуусу цетиризинди коштоп ичүүгө кошумча бир аз өзгөргөн (-11%). Цетиризин натрий гепариндин антикоагулянттык таасирин азайтат. Азеластин, алпрозолам, бупренорфин, галоперидол, гидроксизин, диазепам, дроперидол, золипидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлуоперазин, тиоридазин, фенотербитал, фентанил, темазепам, рисперидон, пропороф, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодеин, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам – депримиациясын (өз ара) жана психомотордук реакциялардын ылдамдыгынын төмөндөшүн күчөтөт.

Наркоздон кийинки мезгилде метогексалит, кетамин, изофлуран, энфлуран – депримиациясын (өз ара) жана психомотордук реакциялардын ылдамдыгынын төмөндөшүн күчөтөт. Этанол – депримиациясын (өз ара) жана психомотордук реакциялардын ылдамдыгынын төмөндөшүн күчөтөт; дарылоо убагында спирт ичимдиктеринен баш тартуу зарыл.

Цетиризиндин сиңируу деңгээли тамак ичүүдө азайбайт, бирок сиңируу ылдамдыгы 1 саатка төмөндөйт.

Тери аллергиясына тесттер антигистаминдер менен басылат, алардын чыгышы 3 күн ичинде жүрөт, аларды аткаруунун алдында буга көңүл буруу сунушталат.

### Өзгөчө көрсөтмө

Өтө сезгичтик реакциясынын өрчүүсүндө препарат менен дарылоону токтотуу керек. Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда препараттын бөлүнүп чыгуусу жай болгонуна байланыштуу анын топтолуусу мүмкүн. Мындай бейтаптарга Цветокс адаттагы сунушталган чоң адамдар үчүн дозасын дайындоодо, холинобөгөөчү таасири жана борбордук нерв системасына таасири менен байланышкан кыйыр таасирлери белгилениши мүмкүн, мындай учурларда дозасын төмөндөтүү сунушталат.

Жогору сезгичтиги бар бейтаптарда препаратты алкоголь же БНС башка депрессанттары менен бир убакта колдонуу көңүл буруунун кошумча төмөндөшүн жана иштөөнүн начарлатышы мүмкүн.

Заараны кармоочу факторлорго жакындагы бар бейтаптарга өзгөчө көңүл буруу сунушталат, себеби цетиризин зааранын кармалышы коркунучун көбөйтүшү мүмкүн.

Улгайган курактагы бейтаптарда препараттын холинобөгөөчү таасиринин өрчүү коркунучу ошондой эле жогорулайт (ооздун кургашы, зааранын кармалышы). Бул симптомдор пайда болушунда препарат менен дарылоону токтотуу керек. Цветокс менен дарылоону сынамдардын жыйынтыктарынын бурмаланышын алдын алуу үчүн аллергендер менен теринин сынамдарын жүргүзүүгө чейин 3 күн мурун токтотуу керек.

Препаратты дарылык дозаларда колдонууда алкоголь (канда алкогольдун 0,5 г/л концентрациясында) менен өз ара таасири жөнүндө маалыматтар алынган эмес, бирок алкоголь менен бир убакта ичүү коркуу же буйдалуу сезимин пайда кылышы мүмкүн. Эпилепсиясы бар оорулуу жана карышуунун өрчүү коркунучу бар бейтаптарга жогору көңүл буруу сунушталат.

*Унаа каражаттарын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө дары каражаттын таасир берүү өзгөчөлүгү*

Автомобилди айдоого жана механизмдер менен иштөөгө жөндөмдүүлүгүн объективдүү баалоодо 5 м сунушталган дозасын дайындоодо кандайдыр бир жагымсыз көрүнүштөр ичинимдүү аныкталган эмес, ошондой болсо да, көңүл буруунун жогору концентрациясын жана психомотордук реакциялардын теңдигин талап кылган ишмердиктин потенциалдуу кооптуу түрлөрү менен алектенүүдөн кармануу максатка ылайыктуу.

### Чыгаруу формасы

120 мл препарат пластик капкагы бар айнек бөтөлкөгө салынган.

1 бөтөлкө пластик ченем кашыгы жана медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутууга салынган.

### Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде 25°С жогору эмес аба таябында сакталат.

Балдар жеткен жерде сактоо керек.

### Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

### Берүү шарты

Рецепти жок.

### Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:

SPEY MEDICAL LTD  
Lynton House, 7-12 Tavistock  
Square, London, WC1H 9LT, Улуу Британия

### Өндүрүүчү

Replek Farm Ltd., Skopje  
Kozle Str. 188, 1000 Skopje  
Македония Республикасы

### Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

### Берүү шарты

Рецепти жок.

### Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:

SPEY MEDICAL LTD  
Lynton House, 7-12 Tavistock  
Square, London, WC1H 9LT, Улуу Британия

### Өндүрүүчү

Replek Farm Ltd., Skopje  
Kozle Str. 188, 1000 Skopje  
Македония Республикасы

### Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукттун сапаты боюнча доо арыздарды кабыл алуучу уюмдун дарегі:

«Аман Фарм» ЖЧК Бишкек ш, Кыргыз Республикасы,

Тыныстанов көчөсү, 4а үй, 11-батира,

E-mail: aman.pharm12@gmail.com