

ЦВЕТОКС

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы

Цветокс

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Цетиризин

Дарынын түрү

Жука чөл кабык менен капталган таблеткалар.

Курамы

1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Цетиризин дигидрохлориди 10 мг;

Көмөкчү заттар:

лактоза моногидраты, микрокристаллдык целлюлоза, кросповидон, коповидон, суусуз коллоиддуу кремний диоксиди, магний стеараты, гипромеллоза, макрогол 6000, титан диоксиди, талк, диметикон.

Сүрөттөмөсү

Бир тарабында бөлүүчү сызыгы бар, тегерек, эки жагы томпок, бир тектүү, ак түстөгү жука чөл кабык менен капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Системалуу колдонуу үчүн гистаминге каршы препараттар. Пиперазинден алынгандар. Цетиризин

ATX коду: R06AE07

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы

Цетиризин гистаминдин атаандаш антагонисттер тобуна кирет, H₁- гистаминдик рецепторлорду бөгөйт, 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 көчкөн клеткалардын көчүүсүн азайтат; аллергиялык реакциялардын «кеч» баскычында катышуучу медиаторлордун бөлүнүп чыгуусун басат. Кыл тамырлардын өткөргүчтүгүн азайтат, ткандардын шишиминин өрчүүсүн алдын алат, жылмакай булчундун карышусун алат. Гистаминди, мүнөздүү аллергендерди куюуга, ошондой эле муздаатууга (муздак бөрү жатыша) теринин реакциясын жоготот. Дарылык дозаларда дээрлик тынчтандыруучу таасир көрсөтпөйт. Кустук ичүү маалында толеранттуулугу өрчүбөйт. 10 мг бир жолу дозасын ичкенден кийин препараттын дозасы 20 минутадан (50 % оорулууларда), 1 сааттан (95% оорулууларда) кийин башталат, жана 24 саат бою сакталат. Препараты токтоткондон кийин таасири 3 суткага чейин сакталат.

Фармакокинетикасы

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

Тамак ичүү сиңирүүнүн деңгээлинин чоңдугуна олуттуу таасир көрсөтпөйт, бирок эң жогорку концентрацияга (ТСмак) жетүү убактысын 1 саатка узартат жана эң жогорку концентрациясынын (Смак) чоңдугун 23 %га төмөндөтөт.

Бөлүнүшү: цетиризин кан плазма бөлөкчөрү менен 93 %га байланышат. Бөлүнүшү көлөмүнүн чоңдугу (Vd) төмөн (0,5 л/кг).

Зат алмашуу: цетиризин активдүү эмес метаболитти пайда кылуу менен О-деалкилорлөө жолу менен бир өлчөмдөрдө зат алмашат. 10 мг дозасында 10 күндүк колдонууда препараттын топтолуусу байкалбайт.

Бөлүп чыгаруу: негизинен өзгөрүлбөгөн түрдө болжолдуу 70 % бейректен аркылуу жүрөт. Бейректен 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 өнөктөрү 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, чүчкүрүү, ринорея, жаш агуу, конъюнктиванын гиперемиясы сыяктуу жыл бою жана мезгилдик аллергиялык ринитти, жана аллергиялык конъюнктивитти дарылоо;
- Чөп бөрү жатышы (поллиноз);
- Бөрү жатыш, анын ичинде өнөктө идиопатиялык бөрү жатыш, Квинке шишимиги;
- Башка аллергиялык дерматоздор, анын ичинде кычышуу жана исиректенүү менен коштолгон атопиялык дерматит.

Каршы көрсөтмө

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

Колдонуу жолу жана дозалары

Тамак ичүүгө карабастан, чайнабастан жана жетиштүү өлчөмдөгү суюктук менен жуптуп ичишет, кечинде жакшыраак.

6 дан 12 жашка чейинки курактагы балдарга:

- 30 кг.дан аз дене салмагында: жука чөл кабык капталган *таблетканын* ½, кечинде;
- 30 кг.дан көп дене салмагында: жука чөл кабык капталган 1 таблеткадан, кечинде.

Күнүнө 2 жолу ½ таблеткадан (эртең менен кечинде) ичүүгө болот.

Чоң адамдарга жана 12 жаштан жогору курактагы өспүрүмдөргө цетиризинди 1 таблеткадан кабыл алуу сунушталат, кечинде жакшыраак.

Бөйрөк алсыздыгында сунушталган дозаны 2 эсеге азайтуу керек.

Боор функциясынын бузулуусунда өзгөчө бир убакта бөйрөк алсыздыгында, дозасын жекече тандао зарыл.

Бөйрөк функциясы кадимки улгайган бейтаптарга дозасын туурапоо талап кылбайт. Мезгилдик аллергиялык ринитте дарылоону узактыы адатта 3төн 6 жумага чейинди түзөт, ал эми чаңчанын кыска мөөнөттүү таасиринде бир жума дагы жетиштүү болот.

6 жаштан жогору курактагы балдар үчүн дарылоонун узактыгы 2ден 4 жумага чейинди түзөт, аллергендин кыска мөөнөттүү таасиринде 1 жума бою ичкен жетиштүү.

Кыйыр таасири

- уйкууроо, баш оору, баш айлануу, алсыроо, талмоорсуу, чарчоо, сезимдин бузулуулары
- кыжырдануу, дүүлүгүү, коркуу, маң болуу
- ичтин оорушу, ооздун кургашы, окшуу, ич өтүү
- колко карышуусу, фарингит жана ринит (балдарда)
- кычышуу, бөртмө
- сөйрөк:*
- өтө сезгичтик, бөрү жатыш, шишимик
- тахикардия
- боор ферменттеринин, щелочтуу фосфатаза, билирубиндин деңгээлинин жогорулашы
- салмактын көбөйүүсү

- карышуулар, кыймылдын бузулуулары
- агрессивдүүлүк, акыл-эстин чаташуусу, чүчкүү, галлюцинациялар, уйкусуздук *абдан сөйрөк:*
- ангионевротикалык шишимик, эритема, анафилактикалык шок
- заара ушатуунун кыйындышы, дизурия, энурез
- тромбоцитопения
- даам сөзүүнүн бузулушу, эси ооп калуу, титирөө, дистония, дискинезия, булчуңдардын тарткылоолору
- көздүн сөзгөнүүсү, көрүүнүн же көз чанагынын кыймылынын бузулуусу *белгисиз*
- табиттин жогорулашы, суициддик ойлор, амнезия, эс-тутумдун бузулуусу, зааранын кармалуусу.

Ашыкча доза

Цветокс препаратты 50 мг дозасында бир жолу ичүүдө төмөнкү симптомдор байкалат: маң болуу, ич өтүү, баш айлануу, жогору чарчоо, баш оору, талмоорсуу, мидриаз, кычышуу, алсыздык, тынч алдыруучу таасир, уйкууроо, кеңгирөө, тахикардия, титирөө, зааранын кармалышы.

Дарылоо: препаратты ичкенден кийин дароо – ашказанды жууп тазалоо же куусуну жасалма пайда кылуу. Активдешкен көмүрдү дайындао, 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, азитромицин 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 дайындаодо өзгөрүлгөн эмес. Цетиризинди макролиддер (мисалы, азитромицин, эритромицин) же кетоконазол менен бир убакта дайындао ЭКГда клиникалык маанилүү өзгөрүүлөргө алып келген эмес.

Ритонавирдин (600 мг суткасына эки жолу) жана цетиризиндин (күнүнө 10 мг) бир нече дозаларын изилдөөдө цетиризиндин таасир бөрү деңгээли болжолдуу 40%га, ал эми ритонавирдин жайгашуусу цетиризинди коштоп ичүүгө кошумча бир аз өзгөргөн (-11%). Цетиризин натрий гепариндин антикоагулянттык таасирин азайтат. Азеластин, алпрозолам, булпренорфин, галиперидол, гидрокоизин, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлуоперазин, тиоридазин, фенобарбитал, фентанил, темазепам, дисперидон, пропранол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодеин, лоразепам, олпаназин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлоридазелоксид, эстазолам – депримиациясын (өз ара) жана психоотордук реакциялардын ылдамдыгынын төмөндөшүн күчөтөт.

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

Цетиризиндин сиңирүү деңгээли тамак ичүүдө азайбайт, бирок сиңирүү 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 сезгичтиги реакциясынын өрчүшүндө препарат менен дарылоону токтоту керек. Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда препараттын бөлүнүп чыгуусу жак болгонуна байланыштуу анын топтолуусу мүмкүн. Мындай бейтаптарга Цветоксту адаттагы сунушталган чоң адамдар үчүн дозасын дайындаодо, холинобөгөөчү таасири жана борбордук нерс 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 иштөөнү 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 токтоту керек. Цветокс менен дарылоону сынамдардын жыйынтыктарынын бурмаланышын алдын алуу үчүн аллергендер менен теринин сынамдарын жүргүзүүгө чейин 3 күн мурун токтотуу керек.

Препараты 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 оорулууга жана карышуунун өрчүү коркунучу бар бейтаптарга жогору көңүл буруу сунушталат.

Унаа каражаттарын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө дары каражаттын таасир бөрү өзгөчөлүк.

Автобилдин айдоо жана механизмдер менен иштөөгө жөндөмдүүлүгүн объективдүү баалоодо 5 мг сунушталган дозасын дайындаодо кандайдыр бир жагымсыз көрүнүштөр ишенимдүү аныкталган эмес, ошондой болсо да, көңүл буруунун жогору концентрациясын жана психоотордук реакциялардын тездигин талап кылган ишмердиктин потенциалдуу кооптуу түрлөрү менен алектенүүдөн кармануу максатка ылайыктуу.

Чыгаруу формасы

Поливинилхлорид/поливинилиденхлорид жана алюминий фольгадан плёнкадан контурлуу уячалуу таңгачка 10 таблеткадан салынган.

2 контурлуу уячалуу таңгак медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутуга салынган.

Сактоо шарты

25°С дан жогору эмес аба табында өзүнүн таңгачында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек!

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Бөрүү 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 салаты боюнча доо арыздарды кабыл алуучу өтүмдүк дареги:

«Аман Фарм» ЖЧК
Бишкек ш., Кыргыз Республикасы, Тыныстанов көчөсү, 4а үй, 11-батир,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com