

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Цветокс

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

Цетиризин дигидрохлорид 10 мг;

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, диметикон.

Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого цвета, однородные, двояковыпуклые, круглые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные препараты для системного применения. Производные пиперазина. Цетиризин

Код АТХ: R06AE07

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противовоспалительным 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 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. Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30 - 60 минут. Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) на 1 час и снижает величину максимальной концентрации (С_{max}) на 23 %. **Распределение:** цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %. Величина объема распределения (V_d) 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, отек Квинке;
- Другие аллергические дерматозы, в том числе атопический дерматит, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам или производным пиперазина, а также к другим компонентам препарата
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью и клиренсом креатинина менее 10 мл/мин
- наследственная непереносимость фруктозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 2 лет

Способ применения и дозы

Внутри, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет:

- при массе тела менее 30 кг: по ½ таблетки, покрытой оболочкой, вечером;
- при массе тела более 30 кг: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, вечером.

Возможен прием 2 раза в день (утром и вечером) по ½ таблетки.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке цетиризина, предпочтительно вечером.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подобрать дозу индивидуально, особенно осторожно при одновременной почечной недостаточности.

Пожилым пациентам, с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

При сезонном аллергическом рините длительность терапии составляет обычно от 3 до 6 недель, а при кратковременном воздействии пыльцы бывает достаточно и одной недели. Длительность терапии для детей в возрасте старше 6 лет составляет от 2 до 4 недель, а при кратковременном воздействии аллергена достаточен прием в течение 1 недели.

Побочные действия

- сонливость, головная боль, головокружение, слабость, недомогание, усталость, парестезии
- раздражительность, возбуждение, тревога, замешательство
- боли в животе, сухость во рту, тошнота, диарея
- бронхоспазм, фарингит и ринит (у детей)
- зуд, сыпь

редко:

- гиперчувствительность, крапивница, отек
- тахикардия
- повышение уровня печеночных ферментов, щелочной фосфатазы, билирубина

- увеличение веса
 - судороги, двигательные расстройства
 - агрессивность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница
- очень редко:*
- ангионевротический отек, эритема, анафилактический шок
 - затруднение мочеиспускания, дизурия, энурез
 - тромбоцитопения
 - нарушение вкусовых ощущений, обморок, тремор, дистония, дискинезия, тик
 - воспаление глаза, нарушения зрения или движения глазного яблока
- неизвестно*
- повышенный аппетит, суицидальные мысли, амнезия, нарушение памяти, задержка мочи. **Передозировка**

При однократном приеме препарата Цветокс 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 назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакологические исследования взаимодействия цетиризина и псевдоэфедрина, антипирина, циметидина, кетоназола, эритромицина, азитромицина, глипизид, диазепама не выявили никаких доказательств неблагоприятных взаимодействий.

В нескольких исследованиях доз теофиллина (400 мг один раз в сутки) и цетиризина, наблюдалось небольшое (16%) снижение клиренса цетиризина, в то время как расположение теофиллина не было изменено при одновременном назначении цетиризина. При одновременном назначении цетиризина с макролидами (например, азитромицином, эритромицином) или кетоназолом не привело к клинически значимым изменениям ЭКГ. При исследовании нескольких доз ритонавира (600 мг дважды в сутки) и цетиризина (10 мг в день) было выявлено, что степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40%, а расположение ритонавира было слегка изменено (-11%) в дополнение к отсутствующему приёму цетиризина. Цетиризин ослабляет антикоагулянтный эффект гепарина натрия, Азеластин, алтразол, бутрофендин, галоперидол, гидрохлорид, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, вальпроат, флуфеназин, клозапин, трифлуоперазин, тироридазин, фенотербитал, фентанил, темазепам, рisperidon, пропранол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодеин, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам - усиливает (взаимно) депримицию и снижение скорости психомоторных реакций. Метогекситал, кетамин, изофлуран, энфлуран в постнаркозном периоде - усиливает (взаимно) депримицию и снижение скорости психомоторных реакций. Этанол - усиливает (взаимно) депримицию и снижение скорости психомоторных реакций; на время лечения необходимо отказаться от спиртных напитков. Степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается на 1 час.

Тесты на кожную аллергию подавляются антигистаминами, вымывание их происходит в течение 3 дней, рекомендуется обратиться на это внимание, прежде чем выполнять их.

Особые указания

При развитии реакции гиперчувствительности лечение препаратом следует прекратить. У пациентов с почечной недостаточностью, в связи с замедленным выведением препарата возможна его кумуляция. При назначении таким пациентам Цветокс в обычных рекомендуемых для взрослых доз, могут отмечаться побочные эффекты, связанные с холиноблокирующим действием и влиянием на центральную нервную систему, в этих случаях рекомендуется снижение дозы.

У пациентов с повышенной чувствительностью, одновременное применение препарата с алкоголем или другими депрессантами ЦНС может возникнуть дополнительное снижение бдительности и ухудшение производительности. Особое внимание рекомендуется обратить пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

У пациентов пожилого возраста также повышается риск развития холиноблокирующих эффектов препарата (сухость во рту, задержка мочи). При появлении этих симптомов лечение препаратом следует прекратить. Лечение Цветокс следует прекратить за 3 дня до проведения кожных проб с аллергенами для предупреждения искажения результатов проб.

При использовании препарата в терапевтических дозах не получено данных о взаимодействии с алкоголем (при концентрации алкоголя в крови 0,5 г/л) однако одновременный прием с алкоголем может вызвать появление чувства тревоги или заторможенности. Рекомендуется повышенное внимание к большой эпилепсии и пациентам с риском развития судорог.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами При объективной оценке способности к вождению автомобиля и работе с механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении рекомендуемой дозы 5 мг, тем не менее, целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилпиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

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

Производитель

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

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта:

ОсОО «Аман Фарм»
г. Бишкек, Республика Кыргызстан, ул. Тыныстанова дом 4а, кв. 11,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com