

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от «29» 04 2019 г. № 519  
КЛС № 3 от «29» 03 2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### **ЦЕТИРИЗИН,**

**капли для приема внутрь 10 мг/мл**

**Торговое название:** Цетиризин

**Международное непатентованное название:** Cetirizine

**Описание:** бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без осадка, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

**Состав:** *активное вещество:* цетиризина дигидрохлорид 10 мг/мл;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль (E1520), глицерин, натрия ацетат тригидрат, сахарин натрий (E954), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), уксусная кислота ледяная, вода очищенная.

**Форма выпуска:** капли для приема внутрь.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антигистаминное средство для системного применения, производное пиперазина.

**Код АТС:** R06AE07

### **Фармакологическое действие**

Цетиризин, метаболит гидроксизина, является мощным селективным антагонистом периферических гистаминовых  $H_1$ -рецепторов, оказывает антигистаминное, противоаллергическое действие. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и антиэкссудативным действием. Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней стадии аллергической реакции. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. В рекомендуемой дозе цетиризин улучшает качество жизни пациентов, страдающих постоянным или сезонным аллергическим ринитом.

### **Показания к применению**

Для взрослых и детей 2 лет и старше:

- для облегчения назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита;
- для облегчения симптомов хронической идиопатической крапивницы.

### **Способ применения и режим дозирования**

Внутрь, независимо от приема пищи.

Препарат можно принимать в неразбавленном виде или разбавленным водой. При разбавлении водой, особенно при приеме детьми, следует учитывать, что объем воды для разбавления должен подбираться в зависимости от того, какое количество воды пациент в состоянии проглотить. Разбавленный раствор следует принимать немедленно.

*Дети от 2 до 6 лет:* 2,5 мг цетиризина (5 капель) 2 раза в сутки. В случае лечения симптомов сезонного ринита и конъюнктивита, продолжительность применения должна составлять не более 4 недель.

*Дети от 6 до 12 лет:* 5 мг цетиризина (10 капель) 2 раза в сутки. В случае лечения симптомов сезонного ринита и конъюнктивита, продолжительность применения должна составлять не более 4 недель.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* 10 мг цетиризина (20 капель) 1 раз в сутки.

*Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы не требуется при условии нормальной функции почек.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Отсутствуют данные, подтверждающие эффективность/безопасность препарата у пациентов с нарушением функции почек. При отсутствии возможности применения альтернативного лечения, режим дозирования должен подбираться индивидуально в зависимости от состояния почечной функции. Коррекция дозы проводится в соответствии с указаниями приведенной ниже таблицы. Для использования данной таблицы необходимо определить клиренс креатинина (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) можно рассчитать, исходя из установленной концентрации сывороточного креатинина (мг/дл), по следующей формуле:

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

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

*Дозирование для пациентов с нарушением функции почек*

Стадия	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг (20 капель)/сутки
Легкая	50-79	10 мг (20 капель)/сутки
Средняя	30-49	5 мг (10 капель)/сутки
Тяжелая	<30	5 мг (10 капель) один раз в два дня
Терминальная стадия – пациенты, находящиеся на диализе	<10	Противопоказано

*Дети с нарушением функции почек*

Дозу следует подбирать индивидуально, с учетом почечного клиренса, возраста и массы тела пациента.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Пациентам, имеющим только нарушения функции печени, нет необходимости в коррекции дозы.

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек*

Рекомендуется скорректировать дозу (см. раздел *Пациенты с нарушением функции почек*).

Продолжительность лечения препаратом необходимо устанавливать индивидуально.

*Пропуск приема препарата*

В случае пропуска приема препарата, примите пропущенную дозу как можно быстрее. Если уже приближается время очередного приема препарата, то примите одну дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

**Побочное действие**

Цетиризин в рекомендуемой дозе оказывает незначительное побочное действие на центральную нервную систему (ЦНС), проявляющееся в виде сонливости, усталости, головокружения и головной боли. В некоторых случаях, сообщалось о парадоксальном возбуждении ЦНС.

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100; редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000; очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000; частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко: гиперчувствительность; очень редко: анафилактический шок.

*Нарушения метаболизма и питания:* частота неизвестна: увеличение аппетита.

*Психические нарушения:* нечасто: возбуждение; редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница; очень редко: тики; частота неизвестна: кошмарные сновидения, суицидальные мысли.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто: парестезия; редко: судороги; очень редко: нарушения вкуса, обморок, тремор, дистония, дискинезия; частота неизвестна: амнезия, нарушение памяти, глухота.

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко: нарушения аккомодации, окулогирный криз, нечеткость зрения; частота неизвестна: васкулит.

*Нарушения со стороны органов слуха:* частота неизвестна: головокружение.

*Нарушения со стороны сердца:* редко: тахикардия.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто: диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко: изменение показателей функции печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, ГГТ и билирубина).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто: зуд, сыпь; редко: крапивница; очень редко: ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема; частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* частота неизвестна: артралгии.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко: дизурия, энурез; частота неизвестна: задержка мочеиспускания.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто: астения, недомогание; редко: отек.

*Результаты инструментальных исследований:* редко: увеличение веса.

В пострегистрационный период наблюдались следующие нежелательные эффекты: зуд и/или крапивница после прекращения терапии цетиризином.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, гидроксизину или любым другим производным пиперазина;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Симптомы, наблюдающиеся при передозировке цетиризином, в основном связаны с действием на ЦНС и антихолинергическим действием. Возможны спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, заторможенность, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания (по крайней мере при приеме пятикратной дневной дозы цетиризина).

#### *Лечение*

Специфического антидота нет. Симптоматическая или поддерживающая терапия. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь при условии, что передозировка случилась недавно. Гемодиализ неэффективен.

### **Меры предосторожности**

При приеме в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, следует с осторожностью принимать лекарственный препарат совместно с алкоголем.

Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, предрасположенным к задержке мочеиспускания (например, пациенты с поражением спинного мозга или гиперплазией предстательной железы), ввиду того, что цетиризин может увеличивать риск задержки мочеиспускания.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата больным эпилепсией и пациентам с риском развития судорог.

Кожные тесты на аллергические реакции ингибируются при приеме антигистаминных средств, поэтому перед проведением тестирования необходим период в 3 дня без приема препарата.

После прекращения применения цетиризина может появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и требовать возобновления приема цетиризина. Симптомы исчезают при возобновлении приема цетиризина.

### *Детская популяция*

Не рекомендуется применение цетиризина у новорожденных и детей младше 2 лет.

Входящие в состав препарата метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Лекарственное средство содержит 350 мг пропиленгликоля в 1 мл.

### ***Беременность и период кормления грудью***

#### *Беременность*

Беременным женщинам препарат назначается с осторожностью.

#### *Период кормления грудью*

Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому следует прекратить грудное вскармливание на период лечения.

### ***Влияние на способность к управлению автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами***

Объективные измерения способности управлять транспортными средствами, латенции сна и производительности труда при работе на конвейере не продемонстрировали какие-либо клинически значимые эффекты при приеме рекомендуе-

мой дозы 10 мг. Однако цетиризин может вызвать повышенную сонливость. Поэтому препарат может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Пациенты, намеревающиеся управлять транспортными средствами, участвовать в потенциально опасных видах деятельности или работать с механизмами, не должны превышать рекомендуемую дозу и должны учитывать собственный ответ на лекарственный препарат.

У чувствительных пациентов одновременное применение алкоголя или других депрессантов ЦНС может вызвать дополнительное снижение бдительности и ухудшение производительности труда.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Фармакокинетический и фармакодинамический профиль цетиризина не предполагает каких-либо взаимодействий с этим антигистаминным средством. Ни фармакодинамических, ни значительных фармакокинетических взаимодействий не было выявлено в исследованиях взаимодействия с другими лекарственными средствами, в частности, с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг/сут).

Совместное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияло на фармакокинетические параметры цетиризина. Не наблюдалось никаких фармакодинамических взаимодействий. Согласно исследованиям *in vitro*, цетиризин не влияет на связывание белка с варфарином.

Сопутствующее применение азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявило каких-либо существенных изменений в параметрах клинических лабораторных исследований, жизненно важных функций и ЭКГ.

После однократной дозы 10 мг цетиризин не оказывал существенного влияния на эффект алкоголя (0,8‰); для одного из 16 психометрических тестов было статистически значимое взаимодействие с диазепамом 5 мг. Одновременное применение цетиризина с алкоголем или другими веществами, угнетающими функции ЦНС, может привести к дополнительному снижению внимания.

Совместное применение 10 мг цетиризина ежедневно с глипизидом приводило к небольшому снижению уровня глюкозы. Этот эффект не имел клинического значения. Тем не менее, рекомендуется отдельный прием: глипизид утром, а цетиризин вечером.

Степень абсорбции цетиризина не уменьшается при одновременном приеме пищи, хотя скорость всасывания уменьшается на 1 час.

В исследовании с многократными дозами приема ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг/сутки) воздействие цетиризина было увеличено примерно на 40 %, тогда как воздействие ритонавира было слегка изменено (-11 %) при одновременном применении с цетиризином.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки – 6 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

По 20 мл во флаконы-капельницы из коричневого стекла, укупоренные полимерной пробкой капельницей и полимерной крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель:**

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by