Инструкция по применению
Цетиризин-Велфарм Таблетки 10 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Велфарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Цетиризин

Состав

В 1 таблетке содержится:Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид – 10,0 мг.Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (101), лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К25. Состав оболочки: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол (Опадрай 03F180011 белый) или гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении

в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня. Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен у взрослых и детей.У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме, такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 10 мг максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1-2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.РаспределениеРаспределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови - 93%. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.У взрослых 60% дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.ВыведениеПосле приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг, период полувыведения (T1/2) составляет примерно 10 часов.Прием нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдалось.После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.Отдельные группы пациентовПожилые пациентыУ 16 пожилых лиц при однократном приеме препарата в дозе 10 мг T1/2 был выше на 50%, а скорость выведения была ниже на 40% по сравнению с контрольной группой.Снижение клиренса цетиризина у пожилых пациентов вероятно связано с уменьшением функции почек у этой категории пациентов.ДетиУ детей от 6 до 12 лет 70% дозы выводится из организма в неизмененном виде почками. После приема 5 мг у детей общий клиренс цетиризина составляет 0,93 мл/мин/кг.T1/2 у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет - 5 часов.Пациенты с почечной недостаточностьюУ пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) > 50 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-49 мл/мин) T1/2 удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно здоровых добровольцев с нормальной функцией почек.У пациентов, находящихся на гемодиализе (КК Менее 10% цетиризина удаляется в ходе стандартной процедуры гемодиализа.Пациенты с печеночной недостаточностьюУ пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме препарата в дозе 10 или 20 мг T1/2 увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40% по сравнению со здоровыми субъектами.Коррекция дозы

необходима только в случае, если у пациента с печеночной недостаточностью имеется также сопутствующая почечная недостаточность.

Показания

Применение препарата показано у взрослых и детей с 6 лет для облегчения: назальных и глазных симптомов круглогодичного (персистирующего) и сезонного (интермиттирующего) аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, ринореи, слезотечения, гиперемии конъюнктивы, симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Способ применения и дозы

Внутрь.Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы становятся более выраженными вечером.Препарат следует применять не разжевывая, рекомендуется запивать водой. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.Взрослые10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.Дети от 6 до 12 лет10 мг (1 таблетка) 1 раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.Альтернативно, доза может быть разделена на два приема (по 1/2 таблетки утром и вечером).Дети старше 12 лет10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.Иногда начальной дозы 5 мг (1/2 таблетки) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов.Детям с почечной недостаточностью дозу корректируют с учетом КК и массы тела.Отдельные группы пациентовПациенты пожилого возрастаИз-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать (см. подраздел «Пациенты с почечной недостаточностью» раздела «Способ применения и дозы»).Пациенты с почечной недостаточностьюПоскольку цетиризин выводится из организма в основном почками (см. подраздел «Фармакокинетика»), при невозможности альтернативного лечения пациентам с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать в зависимости от функции почек (величины клиренса креатинина КК).Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:КК (мл/мин) = [140 — возраст (годы)]- масса тела (кг) / [72 • ККсыворот (мг / дл)]КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.Дозирование у взрослых пациентов с почечной недостаточностьюПочечная недостаточность/КК (мл/мин) /Режим дозированияНорма/⩾80/10 мг 1 раз в деньЛегкая/50-79/10 мг 1 раз в деньСредняя/30-49/5 мг 1 раз в деньТяжелая/10-30/5 мг через деньТерминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе/Пациенты с нарушением функции печениУ пациентов с нарушением только функции печени коррекции режима дозирования не требуется.У пациентов с нарушением и функции печени, и функции почек, рекомендуется коррекция дозирования (см. таблицу выше).Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также любому другому компоненту препарата, терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина детский возраст до 6 лет (для данной лекарственной формы), наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьДанные по применению цетиризина во время беременности ограничены (300-1000 исходов беременности). Однако не выявлено случаев формирования пороков развития, эмбриональной и неонатальной токсичности с четкой причинно-следственной связью.Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся на развивающийся плод в том числе в постнатальном периоде), течение беременности и родов.При беременности назначение цетиризина возможно после консультации с врачом, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Период грудного вскармливанияНе следует применять цетиризин во время грудного вскармливания, т.к. цетиризин экскретируется с грудным молоком. Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90% от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после приема препарата. Нежелательные реакции, связанные с цетиризином, могут наблюдаться у грудных детей.В период грудного вскармливания применяют после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.Фертильность:Доступные данные о влиянии на фертильность человека ограничены, однако отрицательного влияния на фертильность в исследованиях на животных не выявлено. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Данные, полученные в клинических исследованияхОбзорРезультаты клинических исследований продемонстрировали, что применение цетиризина в рекомендованных дозах приводит к развитию незначительных нежелательных эффектов на ЦНС, включая сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях была зарегистрирована парадоксальная стимуляция ЦНС.Несмотря на то, что цетиризин является селективным блокатором периферических Н1-рецепторов и практически не оказывает антихолинергического действия, сообщалось о единичных

случаях затруднения мочеиспускания, нарушениях аккомодации и сухости во рту. Сообщалось о нарушениях функции печени, сопровождающихся повышением активности печеночных ферментов и уровня билирубина. В большинстве случаев нежелательные явления разрешались после прекращения приема цетиризина. Перечень нежелательных побочных реакцийИмеются данные, полученные в ходе двойных слепых контролируемых клинических исследований, направленных на сравнение цетиризина и плацебо или других антигистаминных препаратов, применяемых в рекомендованных дозах (10 мг один раз в сутки для цетиризина) более чем у 3200 пациентов, на основании которых можно провести достоверный анализ данных по безопасности.Согласно результатам объединенного анализа, в плацебо-контролируемых исследованиях при применении цетиризина в дозе 10 мг были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1,0% или выше. Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)/Цетиризин 10 мг(n = 3260)/Плацебо(n = 3061)Общие нарушения и нарушения в месте введенияУтомляемость/1,63%/0,95% Нарушения со стороны нервной системыГоловокружение/1,10%/0,98%Головная боль /7,42%/8,07%Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаБоль в животе/0,98% /1,08%Сухость во рту/2,09%/0,82%Тошнота/1,07%/1,14%Нарушения психикиСонливость/9,63%/5,00%Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияФарингит/1,29%/1,34%Хотя частота случаев сонливости в группе цетиризина была выше, чем таковая в группе плацебо, в большинстве случаев это нежелательное явление было легкой или умеренной степени тяжести. При объективной оценке, проводимой в рамках других исследований, было подтверждено, что применение цетиризина в рекомендованной суточной дозе у здоровых молодых добровольцев не влияет на их повседневную активность.ДетиВ плацебо-контролируемых исследованиях, у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет были выявлены следующие нежелательные реакции с частотой 1% и выше: Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)/Цетиризин(n = 1656)/Плацебо(n = 1294) Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаДиарея/1,0%/0,6 %Нарушения психикиСонливость/1,8%/1,4%Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной тетки и средостенияРинит/1,4%/1,1 %Общие нарушения и нарушения в месте введенияУтомляемость/1,0%/0,3 %Опыт пострегистрационного примененияПомимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цетиризин, наблюдались следующие нежелательные реакции.Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цетиризин.Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 1 /10), часто (≥ 1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:очень

редко — тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системы:редко - реакции гиперчувствительности,очень редко - анафилактический шок.Нарушения со стороны обмена веществ и питания:частота неизвестна — повышение аппетита.Нарушения психики:нечасто - возбуждение,редко - агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации,очень редко - тик, частота неизвестна - суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - парестезии,редко - судороги,очень редко - извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор,частота неизвестна - нарушение памяти, в том числе амнезия, глухота.Нарушения со стороны органа зрения:очень редко — нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм,частота неизвестна - васкулит.Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:частота неизвестна - вертиго. Нарушения со стороны сердца:редко - тахикардия.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:нечасто - диарея.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих протоков:редко - печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина),частота неизвестна - гепатит.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:нечасто - сыпь, зуд,редко - крапивница,очень редко - ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема,частота неизвестна - острый генерализованный экзантематозный пустулез.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:очень редко - дизурия, энурез,частота неизвестна - задержка мочи.Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна - артралгия.Общие расстройства:нечасто - астения, недомогание, редко - периферические отеки.Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:редко - повышение массы тела.Описание отдельных нежелательных реакций: после прекращения применения цетиризиима были отмечены случаи зуда (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые после явной передозировки цетиризина, влияли на центральную нервную систему или были связаны с возможным антихолинергическим эффектом. Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.ЛечениеСпецифического антидота нет.В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение. Промывание желудка и/или прием активированного угля может быть эффективным, если передозировка произошла недавно. Цетиризин частично выводится при диализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение с азитромицином, циметидином, эритромицином, кетоконазолом или псевдоэфедрином не влияет на фармакокинетические параметры цетиризина. Фармакокинетических взаимодействий не наблюдалось.Согласно испытаниям in vitro, цетиризин не влияет на эффект связывания белка варфарина. Одновременный прием азитромицина, эритромицина, кетоконазола, теофиллина и псевдоэфедрина не выявил существенных изменений в клинических лабораторных показателях, жизненно важных функциях и ЭКГ.В исследовании с одновременным приемом теофиллина (400 мг в день) и цетиризина (20 мг в день) было обнаружено незначительное, но статистически достоверное повышение 24-часовой AUC (площади под кривой) на 19% для цетиризина и на 11% для теофиллина. Кроме того, максимальные уровни в плазме крови увеличились до 7,7% и 6,4% соответственно для цетиризина и теофиллина. Одновременно клиренс цетиризина уменьшился на - 16%, а также на - 10% в случае теофиллина, когда цетиризин принимали пациенты, которые ранее получали лечение теофиллином. Тем не менее, предварительное лечение цетиризином не оказало существенного влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг эффект алкоголя (0,8%) значительно не усиливался, статистически значимое взаимодействие с 5 мг диазепама было доказано в одном из 16 психометрических тестов. Одновременный прием 10 мг цетиризина в день с глипизидом привел к незначительному снижению показателей глюкозы. Этот эффект не имеет клинического значения. Тем не менее рекомендуется раздельный прием - глипизид утром и цетиризин вечером.Степень всасывания цетиризина не снижается при одновременном приеме пищи, хотя всасывание замедляется на 1 час.В исследовании с многократным приемом ритонавира (600 мг два раза в день) и цетиризина (10 мг в день) степень экспозиции цетиризина была увеличена примерно на 40%, в то время как экспозиция ритонавира незначительно изменилась (-11%) вследствие сопутствующего приема цетиризина.Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением цетиризина проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи. У пациентов с почечной недостаточностью режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).Из-за возможного снижения функции почек у пациентов пожилого возраста режим дозирования препарата следует корректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»). Рекомендовано соблюдать осторожность при применении цетиризина одновременно с алкоголем, так как цетиризин может привести к повышенной сонливости. Осторожность следует соблюдать у пациентов с эпилепсией и повышенной судорожной готовностью.Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный «отмывочный» период ввиду того, что блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов ингибируют развитие кожных аллергических реакций.Цетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, не должен назначаться пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостатке лактазы или синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.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.ДетиЦетиризин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой противопоказан детям до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма не позволяет использовать подходящую дозировку для этой возрастной группы. Рекомендуется использовать педиатрическую лекарственную форму (капли для приема внутрь).Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Цетиризин может привести к повышенной сонливости, следовательно, препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.Хранить в местах, недоступных для детей.