Инструкция по применению
Цетиризин-Акос Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

Действующее вещество

Цетиризин

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид - 10 мг,Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (М 102), лактозы моногидрат (сахар молочный), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, кросповидон.Состав оболочки: Опадрай II белый (85F18422)Состав опадрая II белого (85F18422): поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), тальк.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияПосле приема внутрь цетиризин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Равновесная концентрация достигается через 3 дня.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.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.БиотрансформацияУ взрослых 60% дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.ЭлиминацияПосле 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. Линейность (нелинейность)Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно.Почечная недостаточностьУ 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.Печеночная недостаточностьУ пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярным, холестатическим и билиарным циррозом) при однократном приеме цетиризинаа в дозе 10 мг 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.Лица пожилого возрастаУ 16 пожилых лиц при однократном приеме цетиризина 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.ДетиФармакокинетический 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 детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.У 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.Т1/2 у детей от 6 до 12 лет составляет 6 часов, от 2 до 6 лет - 5 часов.

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину или другим производным пиперазина, а также к любому другому компоненту препарата, средняя, тяжелая и терминальная стадия почечной недостаточности с клиренсом креатинина ⩽ 49 мл/мин (для данной дозировки), 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 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.

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.Лечение: специфического 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 препарата Цетиризин-АКОС 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 H1-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

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.