Инструкция по применению
Цетрин Таблетки 10 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Цетиризин

Состав

Цетиризина дигидрохлорид 10 мг;Вспомогательные вещества: лактоза - 106.5 мг, крахмал кукурузный - 65 мг, повидон К30 - 2 мг, магния стеарат - 1.5 мг.; Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 3.3 мг, макрогол 6000 - 0.661 мг, титана диоксид - 0.706 мг, тальк - 1.183 мг, сорбиновая кислота - 0.05 мг, полисорбат 80 - 0.05 мг, диметикон - 0.05 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно при назначении препарата в дозе 5-60 мг.; Всасывание;После приема внутрь цетиризин быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на полноту всасывания, хотя скорость всасывания уменьшается и величина Cmax снижается на 23%. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе Cmax в плазме крови достигается через 1±0.5 ч и составляет 300 нг/мл.; Распределение;Связывание с белками плазмы крови составялет 93±0.3% и не меняется при концентрации цетиризина в диапазоне 25-1000 нг/мл. Vd составляет 0.5 л/кг. При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается. Цетиризин выделяется с грудным молоком.; Метаболизм;В небольших количествах метаболизируется в организме путем О-дезалкилирования (в отличие от других антагонистов гистаминовых Н1-рецепторов, которые метаболизируются в печени с участием системы цитохрома Р450), с образованием фармакологически неактивного метаболита.; Выведение;У взрослых Т1/2 составляет примерно 10 ч. Около 2/3 принятой дозы препарата выводится с мочой в неизмененном виде, 10% - с калом. Системный клиренс - 53 мл/мин.; Фармакокинетика у особых групп пациентов;У пожилых пациентов и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг Т1/2 увеличивается примерно на 50%, а системный клиренс снижается на 40%.; Т1/2 у детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет 6 ч, в возрасте от 2 до 6 лет - 5 ч, в возрасте от 6 месяцев до 2 лет - 3.1 ч.; У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК >40 мл /мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК <7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг Т1/2 удлиняется в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% (составляет 0.3 мл/мин/кг), относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования. Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.; У пациентов с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярный, холестатический или билиарный цирроз печени) отмечается удлинение Т1/2 на 50% и снижение общего клиренса на 40% (коррекция режима дозирования требуется только при сопутствующем снижении СКФ).

Показания

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит; — аллергический конъюнктивит; — поллиноз (сенная лихорадка); — крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая); — другие аллергические дерматозы (в т.ч. атопический дерматит и нейродермит), сопровождающиеся зудом и высыпаниями; — ангионевротическом отеке (отеке Квинке).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.; Таблетки следует принимать независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая 200 мл воды.; Взрослым и детям старше 6 лет препарат назначают в форме таблеток по 10 мг (1 таб.) 1 раз/сут или по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут, либо в форме капель - начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут (10 капель), при необходимости дозу можно увеличить до 10 мг (20 капель) 1 раз/сут. Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно для достижения терапевтического эффекта.; Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 месяцев назначают по 2.5 мг (5 капель) 1 раз/сут; детям в возрасте от 1 года до 2 лет - по 2.5 мг (5 капель) до 2 раз/сут; детям в возрасте от 2 до 6 лет - по 2.5 мг (5 капель) 2 раза/сут или 5 мг (10 капель) 1 раз/сут.; Т.к. цетиризин выводятся преимущественно почками, при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.; При КК >80 мл/мин (норма) или 50-79 мл/мин (легкая степень почечной недостаточности) препарат назначают в обычном режиме дозирования - 10 мг (1 таб. или 20 капель)/сут. При КК от 30 до 49 мл/мин (средняя степень почечной недостаточности) препарат назначают по 5 мг (1/2 таб. или 10 капель) препарата 1 раз /сут. При КК от 10 до 29 мл/мин (тяжелая стадия почечной недостаточности) по 5 мг (1 /2 таб. или 10 капель) через день. При КК менее 10 мл/мин (терминальная стадия почечной недостаточности) применение препарата противопоказано.; 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.; При сочетании почечной и печеночной недостаточности препарат назначается также в указанном выше режиме.; Пациентам с нарушением функции печени при нормальной функции почек коррекция режима дозирования не требуется.; Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

— детский возраст до 6 месяцев (для капель), ввиду ограниченности данных об эффективности и безопасности лекарственного средства; — детский возраст до 6 лет (для таблеток); — беременность; — период лактации; — терминальная стадия почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин); — повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата.; С осторожностью следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности (при КК >10 мл/мин требуется коррекция режима дозирования); пациентам с предрасполагающими факторами к задержке мочи; при эпилепсии и пациентам с повышенной судорожной готовностью; пациентам пожилого возраста (при возрастном снижении клубочковой фильтрации); в детском возрасте до 1 года (для капель).

Применение при беременности и кормлении грудью

Экспериментальные исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных неблагоприятных эффектов цетиризина на развивающийся плод (в т.ч. в постнатальном периоде), течение беременности и родов также не изменялось. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата во время беременности не проводилось, поэтому цетиризин не следует применять при беременности.; Цетиризин выделяется с грудным молоком, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения: очень часто (>1/10); часто (1/10 - 1/100); нечасто (1/100 - 1 /1000); редко (1/1000 - 1/10 000); очень редко (<1/10 000), неизвестно (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных).; Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, тошнота; нечасто - диарея, боль в животе.; Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности; очень редко - анафилактический шок.; Со стороны нервной системы: часто - головная боль, повышенная утомляемость, головокружение, сонливость; нечасто - парестезии (нарушение чувствительности); редко - судороги; очень редко - дисгевзия, дискинезия, дистония, обморок, тремор, тик; неизвестно - нарушение памяти, в т.ч. амнезия.; Психические нарушения: нечасто - возбуждение; редко - агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, нарушения сна; неизвестно - суицидальные идеи.; Со стороны органа зрения: очень редко - нарушения аккомодации, нечеткость зрения, нистагм.; Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна - вертиго.; Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия.; Со стороны дыхательной системы: часто - ринит, фарингит.; Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд; редко - крапивница; очень редко - ангионевротический отек, стойкая эритема.; Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - дизурия, энурез; неизвестно - задержка мочи.; Прочие: нечасто - астения, недомогание; редко - периферические отеки, увеличение массы тела; неизвестно - повышение аппетита.; Лабораторные и инструментальные данные: редко - повышение активности печеночных трансаминаз, ЩФ, ГГТ и концентрации билирубина; очень редко - тромбоцитопения.; Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при однократном приеме цетиризина в дозе 50 мг отмечались спутанность сознания, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.; Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или стимуляция рвоты. Рекомендуется прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При изучении фармакокинетического взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом, диазепамом и антипирином клинически значимого нежелательного взаимодействия не выявлено.; При одновременном применении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16% (кинетика теофиллина не изменяется).; При одновременном применении с ритонавиром AUC цетиризина увеличивалась на 40%, тогда как аналогичный показатель ритонавира слегка изменялся (-11%).; Одновременное применение с антибиотиками группы макролидов (азитромицин, эритромицин) и кетоконазолом не приводит к изменениям на ЭКГ пациентов.; В терапевтических дозах цетиризин не продемонстрировал клинически значимого взаимодействия с этанолом (при концентрации этанола в крови 0.5 г/л). Тем не менее, следует воздержаться от употребления алкоголя.; Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

У пациентов с повреждением спинного мозга, гиперплазией предстательной железы, а также при наличии других предрасполагающих факторов к задержке мочи, требуется соблюдение осторожности, т.к. цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.; Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата в форме капель, могут вызывать аллергические реакции, в т.ч. замедленного типа.; Капли не содержат сахара, в качестве подсластителя используется сукралоза, не влияющая на содержание глюкозы в сыворотке крови, поэтому Цетрин; в каплях можно назначать пациентам с сахарным диабетом.; Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный "отмывочный" период ввиду того, что ингибиторы гистаминовых Н1-рецепторов (в т.ч. цетиризин) ингибируют развитие кожных аллергических реакций.; При превышении дозы 10 мг /сут скорость психомоторных реакций может замедляться.; Использование в педиатрии;Ввиду потенциального угнетающего влияния на ЦНС следует соблюдать осторожность при назначении цетиризина в каплях детям в возрасте до 1 года при наличии следующих факторов риска возникновения синдрома внезапной детской смерти (но не ограничиваясь этим списком): - синдром апноэ во сне или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры; - злоупотребление матери наркотиками или табаком во время беременности; - молодой возраст матери (19 лет и моложе); - злоупотребление табаком няни, ухаживающей за ребенком (1 пачка сигарет в день или более); - дети, регулярно засыпающие лицом вниз, которых не укладывают на спину; - недоношенные (менее 37 недель гестации) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10-го процентиля от гестационного возраста); - совместное применение препаратов, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не было выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в рекомендуемой дозе, но в период лечения целесообразно воздерживаться от вождения автотранспорта и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей