Инструкция по применению
Цетрин Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Цетиризин

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой - 1 таб.:Активные вещества: 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.10 шт. - блистеры (2, 3) - пачки картонные.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

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 Н 1-рецепторов, которые метаболизируются в печени с участием системы цитохрома Р 450), с образованием фармакологически неактивного метаболита. #### Выведение У взрослых Т 1/2 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 Т 1/2 увеличивается примерно на 50%, а системный клиренс снижается на 40%. Т 1/2 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 Т 1/2 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 Т 1/2 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 том числе хроническая идиопатическая крапивница * зудящие аллергические дерматозы (атопический дерматит, нейродермит) * ангионевротический отек (отек Квинке).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, таблетки запивают 200 мл воды. Взрослым – по 10 мг (1 таб.) 1 раз в день или по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза в день. Детям старше 6 лет – по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза в день или по 10 мг (1 таб.) 1 раз в день. У пациентов со сниженной функцией почек (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) назначают 5 мг/сут (1/2 таб.), при тяжелой хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 10–30 мл/мин) – 5 мг/сут (1/2 таб.) через день. .

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или любым производным пиперазина; терминальная стадия почечной недостаточности (Cl креатинина

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

Обычно Цетрин переносится хорошо. В отдельных случаях возможны:

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. Перед назначением аллергологических проб рекомендован трехдневный отмывочный период ввиду того, что ингибиторы гистаминовых Н 1-рецепторов (в т.ч. Цетиризин) ингибируют развитие кожных аллергических реакций. При превышении дозы 10 мг /сут скорость психомоторных реакций может замедляться. #### Использование в педиатрии ##### 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

В сухом месте