Инструкция по применению
Парлазин таблетки покрытые оболочкой 10мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Цетиризин

Состав

Цетиризина дигидрохлорид 10 мг;Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 0.8 мг, магния стеарат - 1.7 мг, лактозы моногидрат - 11.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 91 мг.;Состав оболочки: опадрай Y-1-7000 (гипромеллоза, титана диоксид (C.I.77891), макрогол 400) - 4 мг, ариавит сансет желтый (C.I.15985) (краситель солнечный закат желтый) - 0.01 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь цетиризин быстро всасывается, Cmax в плазме крови достигается в течение 30-60 минут. Одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания, однако пища вызывает задержку достижения Cmax в плазме на 1.7 ч и снижает Cmax на 23%.;Распределение;Кумуляция после приема внутрь не обнаружена. При применении препарата в дозах от 5 до 60 мг цетиризин имеет линейную фармакокинетику. Связывание с белками плазмы составляет 93% и не зависит от концентрации в диапазоне от 25 до 1000 нг/мл; в этот диапазон входят терапевтические значения концентрации в плазме крови. Являясь основным метаболитом гидроксизина, цетиризин более гидрофилен, чем исходное вещество, и поэтому обладает очень низкой способностью проникать через ГЭБ. Цетиризин проникает в грудное молоко.;Метаболизм;Метаболизируется лишь небольшая часть цетиризина путем превращения в практически неактивный О-дезалкилированный метаболит в печени.;Выведение;В течение 24 ч 60% принятой внутрь дозы выводится в неизмененном виде через почки, еще 10% выводится на протяжении следующих 4 дней. Примерно 10% выводится через кишечник, частично в форме метаболитов.;T1/2 из плазмы крови у взрослых составляет 8-12 ч.;Фармакокинетика у особых групп пациентов;T1/2 у детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет приблизительно 6 ч, у детей в возрасте от 1 до 6 лет - приблизительно 5 ч .;Из-за более высокой частоты снижения функции почек у пожилых пациентов клиренс цетиризина в этой возрастной группе может быть снижен.;При многократном приеме фармакокинетика цетиризина несущественно изменяется при легкой почечной недостаточности по сравнению со здоровыми добровольцами. Однако у больных с почечной недостаточностью средней степени T1/2 цетиризина увеличивается втрое, а клиренс снижается на 70% по сравнению со здоровыми. У больных на гемодиализе возможно трехкратное увеличение T1/2 и 70%-ное снижение клиренса даже после однократного приема цетиризина в дозе 10 мг.;По сравнению с теми же параметрами здоровых добровольцев, у больных с хронической печеночной недостаточностью наблюдалось примерно 50%-ное увеличение T1/2 и 40%-ное снижение клиренса.

Показания

— сезонный и круглогодичный аллергический ринит и конъюнктивит; — поллиноз (сенная лихорадка); — зудящие аллергические дерматозы; — крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая); — отек Квинке.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.;Взрослым и детям в возрасте от 12 лет назначают по 1 таб. (10 мг) 1 раз/сут, ежедневно, желательно вечером.;Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1/2 таб. (5 мг) 2 раза/сут, ежедневно утром и вечером или по 1 таб. (10 мг) 1 раз/сут, ежедневно, желательно вечером.;Детям в возрасте от 1 до 6 лет рекомендуется назначать Парлазин в лекарственной форме капли для приема внутрь.; Может возникнуть необходимость снижения дозы у пожилых пациентов.;При нарушении функции почек дозу следует устанавливать индивидуально в соответствии с функцией почек. Приведенная ниже таблица окажет помощь в подборе дозы. Для использования этой таблицы следует оценить КК у пациента в мл/мин. После определения концентрации креатинина сыворотки крови (мг/дл) значение КК (мл /мин) можно оценить по следующей формуле: КК = [140 - возраст (лет)] × масса тела (кг)/72 - креатинин сыворотки крови (мг/дл);У женщин полученное значение следует умножить на 0.85.

Противопоказания

— почечная недостаточность при КК менее 10 мл/мин; — беременность; — период лактации (грудное вскармливание); — детский возраст до 6 лет; — непереносимость лактозы и синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы; — повышенная чувствительность к цетиризину или другим компонентам препарата.;С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени (требуется коррекция режима дозирования), а также у пациентов пожилого возраста (требуется коррекция режима дозирования).

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют данные клинических исследований применения препарата при беременности, в связи с чем Парлазин противопоказан при беременности.;Цетиризин проникает в грудное молоко, поэтому препарат противопоказан во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Обычно препарат переносится хорошо.;Наиболее частыми (>2%) побочными эффектами являются сонливость (частота возрастает в зависимости от дозы), чувство усталости, головная боль, мигрень, головокружение, сухость во рту, тошнота, боль в животе, диарея, беспокойство, повышение двигательной активности. Интенсивность этих побочных эффектов можно снизить, разделив суточную дозу на два приема.; Редко (меньше 2%) возникают аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь).

Передозировка

Симптомы (при приеме однократной дозы 50 мг): спутанность сознания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, недомогание, седативный эффект, сонливость, ступор, мидриаз, зуд, тремор, диарея, задержка мочи.; Лечение: промывание желудка, провокация рвоты; прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Не выявлено взаимодействия при совместном применении с диазепамом, циметидином, азитромицином, эритромицином, кетоконазолом, псевдоэфедрином.; Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).;Совместное применение цетиризина и антибиотиков из группы макролидов или цитиризина с кетоконазолом не вызывало клинически значимых изменений на ЭКГ.;Этанол: Как и во время приема любого другого антигистаминного препарата, следует избегать употребления алкогольных напитков во время лечения.

Особые указания

При появлении реакций гиперчувствительности прием препарата следует немедленно прекратить.;Из-за снижения скорости выведения цетиризина он может накапливаться в организме пациентов с нарушенными функциями почек; при этом может возрастать частота и тяжесть побочных антихолинергических эффектов или действия на ЦНС, даже в случае приема обычной дозы для взрослых. Поэтому в таких случаях рекомендуется снижать дозу.;Пожилые пациенты особенно чувствительны к антихолинергическому действию антигистаминных препаратов (например, сухость во рту, задержка мочи). Если эти побочные эффекты наблюдаются длительно, а также при нарастании их интенсивности, прием препарата следует прекратить. Несмотря на то, что цетиризин реже вызывает антихолинергические побочные эффекты или тяжелое побочное действие на ЦНС, он может накапливаться (возрастное снижение почечной функции более вероятно у пожилых пациентов) и вызывать антихолинергические побочные эффекты или побочное действие на ЦНС даже при введении обычной дозы для взрослых.;Таблетки, покрытые оболочкой, содержат лактозу, поэтому этот препарат не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы и/или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.;Прием препарата Парлазин следует прекратить не менее чем за 3 дня до выполнения аллергической кожной пробы во избежание ложноотрицательных результатов.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте