Инструкция по применению
ЦЕТРИН КАПЛИ 10МГ/МЛ 20МЛ

Характеристики

Форма выпуска: Капли
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Цетиризин
Количество в упаковке: 1



Действующее вещество

Цетиризин

Состав

1 мл раствора содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.1 капля раствора содержит 0,5 мг цетиризина дигидрохлорида.Пропиленгликоль, глицерин (E422), натрия ацетат тригидрат, натрия сахаринат (E954), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), вода очищенная

Форма выпуска

Капли

Показания

Препарат Цетрин показан к применению у взрослых и детей с 6 месяцев 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. Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем!

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Взрослые: 10 мг (20 капель) 1 раз в день. Альтернативно доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).Применение у детей и подростков:Применение у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем.Дети от 6 до 12 месяцев: 2,5 мг (5 капель) 1 раз в день.Дети от 1 года до 6 лет: 2,5 мг (5 капель) 2 раза в день утром и вечером.Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.Дети от 6 до 12 лет: 10 мг (20 капель) 1 раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель. Альтернативно доза может быть разделена на два приема (по 10 капель утром и вечером).Дети старше 12 лет: 10 мг (20 капель) 1 раз в день.Иногда начальной дозы 5 мг (10 капель) может быть достаточно, если это позволяет достичь удовлетворительного контроля симптомов. Дети в возрасте до 6 месяцев:Цетиризин в каплях для приема внутрь не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 6 месяцев. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.Пациенты пожилого возраста:Из-за возможного снижения функции почек режим дозирования препарата следует корректировать. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, который поможет скорректировать дозу препарата.Пациенты с почечной недостаточностью:Если Вы страдаете тяжелым заболеванием почек, пожалуйста, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, который поможет скорректировать дозу препарата. Пациентам с умеренной почечной недостаточностью рекомендуется принимать 5 мг (10 капель) 1 раз в день. Если Ваш ребенок страдает заболеванием почек, пожалуйста, свяжитесь с Вашим лечащим врачом, который поможет скорректировать дозу препарата в соответствии с потребностями Вашего ребенка. Если Вы чувствуете, что эффект препарата Цетрин® слишком слабый или слишком сильный, обратитесь к врачу.Пациенты с нарушениями функции печени:При нарушениях только функции печени коррекция режима дозирования не требуется. Пациенты с нарушениями функций печени и почек:При нарушениях функций печени и почек обратитесь к Вашему лечащему врачу, который скорректирует дозу препарата. Путь и (или) способ введения:Внутрь. Принимать препарат следует вечером, так как симптомы становятся более выраженными вечером. При необходимости препарат можно запить стаканом воды. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально, отверстием вниз.Продолжительность терапии:Продолжительность лечения зависит от заболевания, симптомов и определяется Вашим лечащим врачом.У детей от 1 года до 6 лет и от 6 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.У детей от 6 месяцев до 1 года продолжительность лечения определяется врачом.Если Вы забыли принять препарат Цетрин®:Не принимайте двойную дозу, чтобы

компенсировать пропущенную дозу.Если Вы прекратили прием препарата Цетрин®: После прекращения применения цетиризина могут возникнуть зуд, в том числе сильный, и/или зудящие высыпания (крапивница).При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к цетиризину, гидроксизину, другим производным пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
• Терминальная стадия почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации менее 15 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность:Данные о применении 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 постнатальное развитие. При беременности следует применять с осторожностью, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Лактация: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 следует применять с осторожностью, в случае 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.

Побочные действия

Беременность:Данные о применении 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 постнатальное развитие. При беременности следует применять с осторожностью, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Лактация: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 следует применять с осторожностью, в случае 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.

Передозировка

Подобно всем лекарственным препаратам Цетрин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни — они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):• аллергические реакции (гиперчувствительность).Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):• предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);• отек лица (губ, век, щек) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):• гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка (более 38 ° С), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).Эти реакции могут возникать немедленно после приема препарата или позже.Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Цетрин®:Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):• утомляемость;• головокружение;• головная боль;• сухость во рту;•

тошнота;• сонливость;• воспаление горла (фарингит);• ринит.Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):• возбуждение;• боль в животе;• покалывания, жжения (парестезии);• учащенный, многократный жидкий стул (диарея);• сыпь;• зуд;• не проходящее ощущение усталости (астения);• недомогание.Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):• агрессия;• бессонница;• спутанность сознания;• депрессия;• галлюцинации;• судороги;• учащенное сердцебиение (тахикардия);• печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышением активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина);• зудящие высыпания (крапивница);• периферические отеки;• повышение массы тела.Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):• снижение количества клеток крови, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения);• повторяющиеся неконтролируемые движения (тик);• извращение вкуса;• непроизвольные движения (дискинезия);• аномальное сокращение мышц (дистония);• обморок;• дрожание конечностей (тремор);• нарушение способности глаза фокусироваться на близких предметах (нарушение аккомодации);• нечеткость зрения;• непроизвольные колебательные движения глаз (торсионный нистагм);• специфическое покраснение кожи (стойкая лекарственная эритема);• болезненное мочеиспускание (дизурия);• недержание мочи (энурез).Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):• повышенный аппетит;• суицидальные идеи;• нарушения сна (включая кошмарные сновидения);• нарушения памяти, в том числе амнезия (потеря памяти);• глухота;• воспаление кровеносных сосудов (васкулит);• ощущение вращения или движения (вертиго);• воспалительные реакции в печени (гепатит);• невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи);• боль в суставах (артралгия);• боль в мышцах (миалгия).После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, в том числе интенсивного зуда, и /или зудящие высыпания (крапивница).Сообщение о нежелательных реакциях:Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.В том числе сообщите врачу, если Вы принимаете:• диазепам или другие препараты, угнетающие центральную нервную систему;• глипизид. Совместный прием препарата Цетрин® с глипизидом может привести к снижению показателей глюкозы в крови. Рекомендуется раздельный прием — глипизид утром, а препарат Цетрин® вечером. Прием препарата Цетрин® с пищей и алкоголем:Цетрин® можно принимать вне зависимости от приема пищи. Не наблюдалось взаимодействия, способного оказать заметное влияние, между алкоголем и цетиризином, применяемым в рекомендуемой дозе. Однако, как и в случае всех антигистаминных препаратов, рекомендуется избегать одновременного употребления алкоголя и цетиризина. Одновременный прием цетиризина с алкоголем может привести к повышенной сонливости.

Особые указания

Перед приемом препарата Цетрин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Особенно важно проконсультироваться с врачом, если:• у Вас имеется почечная недостаточность. При необходимости может потребоваться снижение дозы лекарственного средства, которая будет определена Вашим врачом;• у Вас есть проблемы с опорожнением мочевого пузыря (например, проблемы со спинным мозгом или заболевания простаты или мочевого пузыря);• у Вас имеется эпилепсия или риск возникновения судорог;• Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек и Вам может потребоваться меньшая доза препарата;• Вы собираетесь давать препарат ребенку от 6 месяцев до 1 года. Обязательно ознакомьтесь с информацией подраздела «Дети» далее;• Вы принимаете препараты, угнетающие центральную нервную систему, так как в этом случае цетиризин может привести к повышенной сонливости.Рекомендуется избегать приема лекарственного средства Цетрин® с алкоголем.Если Вам необходимо пройти кожный тест на аллергию, проконсультируйтесь с лечащим врачом, следует ли Вам прекратить прием препарата Цетрин® за несколько дней до теста. Это лекарственное средство может повлиять на результаты теста на аллергию. Как правило, рекомендуется прекратить прием препарата за 3 дня до проведения теста.Дети:Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев. Не давайте препарат детям в возрасте от 6 до 12 месяцев без консультации с врачом. Цетиризин может угнетать центральную нервную систему, поэтому применение препарата у детей от 6 до 12 месяцев возможно только по назначению врача и под строгим медицинским контролем! Перед тем как начать давать препарат Цетрин® ребенку в возрасте от 6 до 12 месяцев, обязательно сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеются факторы

риска возникновения синдрома внезапной детской смерти, такие как (но не ограничиваясь этим списком):- патология, связанная с резким уменьшением или полной остановкой дыхания во время ночного сна (синдром апноэ во сне) или синдром внезапной детской смерти детей грудного возраста у брата или сестры;- злоупотребление матери наркотиками или курением во время беременности;- молодой возраст матери (19 лет и моложе);- злоупотребление курением няни, ухаживающей за ребенком (одна пачка сигарет в день или более);- дети, регулярно засыпающие лицом вниз и которых не укладывают на спину;- недоношенные (гестационный возраст менее 37 недель) или рожденные с недостаточной массой тела (ниже 10 го перцентиля от гестационного возраста) дети;- совместный прием препаратов, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему. Управление транспортными средствами и работа с механизмами:Цетиризин может вызвать повышенную сонливость, поэтому препарат Цетрин® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Если Вы собираетесь управлять транспортным средством, заниматься потенциально опасными видами деятельности или управлять техникой, Вы не должны повышать рекомендуемую дозу. Вы должны внимательно наблюдать за Вашей реакцией на препарат. Не садитесь за руль, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, если после приема препарата Вы чувствуете сонливость.Препарат Цетрин® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат:Данные вспомогательные вещества могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Не применяйте препарат, если Вы заметили явные признаки ухудшения его качества или если его внешний вид отличается от описанного в листке-вкладыше (см. раздел 6 «Содержимое упаковки и прочие сведения»)