

Состав

действующее вещество: цетиризина гидрохлорид;

1 таблетка содержит цетиризина гидрохлорида 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный повидон, магния стеарат гипромеллоза; полиэтиленгликоли; титана диоксид (Е 171) тальк сорбиновая кислота; полисорбаты; диметикон.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с насечкой с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Производные пиперазина. Код АТХ R06A E07.

Фармакодинамика

Цетиризин - конкурентный антагонист гистамина, метаболит гидроксизина, блокирует H₁-гистаминовые рецепторы. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противозэкссудативным свойством, тормозит развитие опосредованной гистамином ранней фазы аллергической реакции, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на поздней стадии аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, уменьшает проникновение капилляров, предупреждает развитие отека ткани, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице), уменьшает гистаминоиндуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения. Почти не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах почти не оказывает седативного эффекта. Начало действия после разового приема дозы 10 мг цетиризина наступает в пределах 20 минут в 50% лиц и в пределах 1 часа - у 95% человек. Действие продолжается как минимум 24 часа после разового приема. При курсовой терапии толерантность к антигистаминному действию цетиризина

не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3 суток.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из пищеварительного тракта, период достижения максимальной концентрации после приема внутрь составляет примерно 1 час. Биодоступность цетиризина при приеме в виде таблеток и сиропа одинакова. Пища не влияет на полноту всасывания, но удлиняет на 1 час период достижения максимальной концентрации и снижает величину максимальной концентрации на 23%. Связывание с белками плазмы - 93%. В незначительных количествах метаболизируется в печени путем О-дезалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита (в отличие от других блокаторов H₁-рецепторов, метаболизирующихся в печени с участием системы цитохрома P450). НЕ аккумулирует, 2/3 препарата выводится в неизмененном виде почками и около 10% - с калом. Системный клиренс - 53 мл/мин.

Период полувыведения у взрослых составляет 7-10 часов, у детей 6-12 лет - 6 часов, 2-6 лет - 5 часов.

Пациенты с нарушениями функции почек

Фармакокинетика лекарственного средства при легких нарушениях функции почек (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) была сходна с таковой у здоровых добровольцев. У пациентов с умеренными нарушениями функции почек период полувыведения был в три раза длиннее, а клиренс - на 70% ниже, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина ниже 7 мл/мин), при применении цетиризина в разовой дозе 10 мг период полувыведения был в три раза длиннее, а клиренс - на 70% ниже, чем у здоровых добровольцев. При гемодиализе цетиризин удаляется из плазмы незначительно. Пациентам с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек необходима коррекция дозы.

Показания

Назальные симптомы сезонного и хронического аллергического ринита (ринорея, зуд в носу, чихание), неназальные симптомы, связанные с конъюнктивитом. Зуд, крапивница различных типов, включая хроническую идиопатическую крапивницу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетиризину, к любым вспомогательным веществам препарата, к гидроксизину или любым производным пиперазина в анамнезе. Тяжелое нарушение функции почек при КК менее 10 мл/мин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Было проведено изучение взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрина, циметидином, антипирином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином. Изучение не подтвердило фармакокинетического взаимодействия этих средств с цетиризином. При совместном приеме с теофиллином уменьшается клиренс цетиризина, что может привести к накоплению и передозировке цетиризина. Нет данных по усилению эффекта седативных средств при применении цетиризина в терапевтических дозах. Но следует избегать применения седативных средств во время приема цетиризина. Объем абсорбции цетиризина не снижается при приеме пищи, хотя показатель абсорбции уменьшается на 1 час. Алкоголь и/или депрессанты центральной нервной системы (ЦНС) при совместном применении с цетиризином могут вызвать дополнительное ухудшение внимания и нарушения работоспособности, хотя цетиризин не потенцирует эффект алкоголя (при уровнях алкоголя в крови 0,5 г/л).

Особенности применения

Цетрин® выводится почками, поэтому при почечной недостаточности следует уменьшить дозу до 5 мг в сутки. Пациентам пожилого возраста при нормальной функции почек коррекции дозы не требуется. При приеме в терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровнях алкоголя в крови 0,5 г/л). Однако рекомендуется избегать одновременного применения с употреблением алкоголя. Рекомендуется с осторожностью назначать пациентам с эпилепсией и пациентам с риском возникновения судорог, не применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, при дефиците лактазы Лаппа или нарушении мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Препарат содержит лактозу моногидрат. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

С осторожностью применять пациентам, склонным к задержке мочи (повреждение позвоночника, гиперплазия простаты), так как цетиризин может повысить риск развития задержки мочи.

Антигистаминные препараты подавляют кожную аллергическую пробу, поэтому перед ее проведением прием препарата необходимо прекратить за 3 дня до исследования (период вывода).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лицам, управляющим транспортными средствами или которые работают с механизмами, следует с осторожностью применять препарат, учитывая реакцию собственного организма (см. раздел «Побочные реакции»). Не следует превышать терапевтическую дозу.

Одновременный прием препарата с другими средствами, угнетающими ЦНС, может вызвать дополнительное ухудшение внимания и нарушения работоспособности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Недостаточно данных о применении препарата в период беременности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие. Поэтому беременным женщинам назначают только тогда, когда, по мнению врача, польза от применения превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью. Цетиризин проникает в грудное молоко в концентрациях, составляющих 25 - 90% от концентрации в плазме крови в зависимости от времени, прошедшего после применения препарата. Поэтому с осторожностью следует назначать препарат женщинам, которые кормят грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости (1 стакан).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 5 мг (половина таблетки) дважды в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет 10 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Пациентам пожилого возраста при нормальной функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациентам, страдающим нарушениями функции почек, дозу нужно корректировать на индивидуальной основе с учетом клиренса почек, возраста и

массы тела.

Пациенты с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек

Нет данных о соотношении польза/риск для пациентов с нарушениями функции почек. Поскольку цетиризин выводится почками, если невозможно применение альтернативного лечения, промежутки между приемами препарата следует определять индивидуально, в зависимости от функции почек.

Дозировка взрослым пациентам в зависимости от функции почек представлены в таблице 1.

Чтобы воспользоваться таблицей, нужно определить клиренс креатинина ($Cl_{кр}$), мл/мин. $Cl_{кр}$ (мл/мин) можно рассчитать на основе концентрации креатинина в сыворотке крови (мг/дл) по формуле:

$Cl_{кр} = \{ [140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (кг)} / 72 \times \text{креатин сыворотки крови (мг/дл)} \} \times 0,85$ для женщин

Таблица 1

Коррекция дозы для взрослых пациентов в зависимости от функции почек

Функция почек	КК (мл/мин)	Дозировка и частота
Нормальная	≥ 80	10 мг 1 раз в сутки
Легкая степень нарушения	50-79	10 мг 1 раз в сутки
Умеренная степень нарушения	30-49	5 мг 1 раз в сутки
Тяжелая степень нарушения	< 30	5 мг 1 раз на 2 суток
Терминальная стадия болезни почек - пациенты, которым проводят диализ	< 10	Противопоказано

Детям с нарушениями функции почек дозы корректируют индивидуально, в зависимости от значения клиренса креатинина и массы тела.

Пациентам с нарушениями функции печени (при условии нормальной функции почек) коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функции печени и почек дозу корректируют (см. таблицу 1).

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания.

Дети

Цетиризин в виде таблеток не назначают при лечении детей до 6 лет, поскольку данная лекарственная форма исключает необходимость коррекции дозы.

Передозировка

Передозировка цетиризина главным образом связана с влиянием на ЦНС или с эффектами, которые могут указывать на антихолинергическое действие. Побочные эффекты, о которых сообщалось после приема дозы, превышала минимум в 5 раз рекомендуемую суточную дозу, включают: спутанность сознания, диарея, головокружение, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержку мочеиспускания.

На начальной стадии следует вызвать рвоту у пациента. Антидота не выявлено. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля и слабительных средств. Диализ не эффективен. В тяжелых случаях следует тщательно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Побочные реакции

Цетрин® в рекомендуемых дозах в основном хорошо переносится пациентами.

Известно, что цетиризин в обычных дозах (10 мг в сутки) может вызвать нежелательные реакции со стороны ЦНС, сонливость, повышенную утомляемость, головную боль и головокружение. Они слабо выражены и носят временный характер.

В некоторых случаях наблюдается парадоксальное возбуждение ЦНС.

Хотя цетиризин является селективным антагонистом H₁-рецепторов и почти лишен холинолитической активности, отмечались отдельные случаи замедленного мочеиспускания, нарушение аккомодации глаза и сухость

слизистой оболочки полости рта. Также наблюдается нарушение функции печени: повышение активности печеночных ферментов и увеличение концентрации билирубина. В большинстве случаев эти симптомы исчезали после прекращения приема цетиризина.

Клинические исследования

В результате клинических исследований сравнения цетиризина в дозе 10 мг и антигистаминных препаратов в рекомендованных дозах, наблюдались незначительные побочные реакции со стороны центральной и периферической нервной системы (головокружение, головная боль); со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в животе, сухость во рту, тошнота) со стороны дыхательной системы (фарингит) общие расстройства (повышенная утомляемость) и нарушения со стороны психики (сонливость). Известно, что при исследовании сонливость (нарушения со стороны психики) наблюдалась чаще, но в большинстве случаев отличалась легкой или умеренной степенью проявления.

Объективные тесты, как продемонстрировано в других исследованиях, показали, что при применении препарата в рекомендуемых суточных дозах у здоровых молодых добровольцев повседневная активность не нарушалась.

Существуют данные, что среди детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, которые были включены в контролируемые клинические или фармакоклинические исследования, нежелательные реакции, отмечавшиеся со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея), со стороны дыхательной системы (ринит) были незначительными.

Опыт послерегистрационного применения

Кроме побочных реакций, которые были зафиксированы во время клинических исследований и приведенные выше, в течение послерегистрационного применения зафиксированы единичные случаи нижеприведенных нежелательных реакций на цетиризин. Данные побочные реакции, о которых сообщалось реже, оценивались по частоте возникновения: часто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) или неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность.

Очень редко: анафилактический шок.

Со стороны питания и обмена веществ

Частота неизвестна: повышенный аппетит.

Со стороны психики

Нечасто: психическое возбуждение с тревожностью (ажитация).

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница.

Очень редко: нервный тик.

Частота неизвестна: суицидальные мысли.

Со стороны нервной системы

Нечасто: парестезии.

Редко: судороги, двигательные расстройства.

Очень редко: дисгевзия, синкопе, тремор, дистония, дискинезия.

Частота неизвестна: амнезия, нарушение памяти.

Со стороны органов зрения и равновесия

Частота неизвестна: вертиго.

Со стороны сердца

Редко тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея.

Со стороны пищеварительной системы

Редко: нарушение функции печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-глутамилтрансферазы и билирубина).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: зуд, сыпь.

Редко: крапивница.

Очень редко: ангионевротический отек, фиксированная лекарственная эритема.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: дизурия, энурез.

Частота неизвестна: задержка мочи.

Общие расстройства

Нечасто: астения, недомогание.

Редко: отеки.

Изменения результатов лабораторных и инструментальных исследований

Редко: увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, темном, недоступном для детей месте при температуре до 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок - II.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).