



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Teriks™ örtülü tabletler

Terix™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cetirizine hydrochloride

Türkibü

Təsiridic maddə: 1 tabletin tərkibində 10 mg setirizin dihidrochlorid vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, laktzo monohidrat, PVP K30,

magnesiya stearat, Sheffcoat white 04 5X00257/5X00266 (hidroksipropilmetylcelluloza/hipromelloza, titan dioksid,

poliülenlikol/makrokol).

Təsviri

Ağ rəngli, uzunsov, hər iki tərəfində bölmə xətti olan örtülü tabletlardır.

Tabletliyə iki bərabər hissə bölmə bilər.

Farmakoterapik rüpu

Sistem istifadə üçün antihistamin dərman vasitəsi. Piperazin törəmələri.

ATC kodu: R06AE07

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Setirizin, hidroksizin metabolitli olub, periferik H₁-histamin reseptorlarının selektiv antagonistıdır.

10 mg dozda gündə bir və ya iki dəfə qəbul etdikdə setirizin allergik reaksiyasının son mərhələsində antigen təsirinə məruz qalan atopik xəstələrin dəri və birləşdirici toxumlarında itlibab mediatorlarının, xüsusilə eozinofilərin, ifraz olmasına nüvə edərək anti-H₁ təsirindən başqa antiallergik təsir göstərir. 30 mg gündəlik dozda qəbul etdikdə setirizin astma olan və spesifik allergenlərin təsirinə məruz qalan xəstələrdə eozinofilərin bronx-alveolar mayesine invazyasını inhibib edir. Bundan başqa setirizin xronik övrəsi olan xəstələrdə kallikreinin deridaxili yerdiləməsi ilə stimullaşdırılan itlibab reaksiyasının son mərhələsini inhibib edir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Plazmada maksimal konsentrasiyaya 1,0±0,5 saat ərzində çatır və C_{max}

teqriben 300 ng/ml teşkil edir.

Preparatin qida ilə eyni zamanda qəbulu zamanı absorbisiya sürətinin azalmasına baxınmayıraq, absorbisiyasiñ hemci dayışır.

Paylanması

Paylanması həcmi 0,5 l/kg-dır. Plazma züləlləri ilə birləşməsi 93%±0,3%

teşkil edir.

Metabolizmi

Setirizin qaraciyərdən ilkin keçidi zamanı az miqdarda metabolizma uğrayır.

Xaric olması

Terminal yarımları colma dövrü teqriben 10 saat təşkil edir. Gündə 10 mg

dozada 10 gün ərzində preparati qəbul etdikdə setirizin toplanması müsbət olmur. Qəbul olmuşun dozanın teqriben % hissəsi

dayışılmış halda böyükər vasitəsi xaric olur.

İstifadəsinə göstərişler

Teriks 10 mg örtülü tabletler böyükərde və 6 yaşda və yuxarı olan

uşaqlarda aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunur.

- Pollinoz (mövsümü allergik rinit və konyunktivit).

- Xroniki allergik rinit və digər allergik rinopatiyalar.

- Allergik qanşınlar.

- Idiopatik övre.

- Kvinkle ödem.

Əks göstərişlər

- Setirizine, hidroksizine, piperazin törəmələrinə və ya preparatin tərkibində köməkçi maddələrdən her hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

- Kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən az olan ağır dereceli böyük çatışmazlığı.

- Qalakotazoqarşı dözsümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qılıqoz-qalakotazoqalabsorbiyasi sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan şəxslər

- Setirizin 10 mg örtülü tabletlerin 6 yaşına qədər uşaqlarda istifadəsi tövsiyə olunmur (preparatin tablet forması bu yaş qrupunda müvafiq dozalanmasından imkan vermir).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparati terapetvik dozalarında alkogol ilə eyni zamanda istifadə etdikdə klinik ehtiyatlı qarsılıqlı təsir qeyd olunmamışdır (qanda alkogolun səviyyəsi 0,5 g/l olduqda). Buna baxınmaraq, alkogol ilə eyni zamanda istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Sidik lengiməsinə meyillilik amilləri və ya sidik lengiməsi olan xəstələrdə ehtiyatlı istifadə edilməlidir (məs. onurğa beynin zadələnməsi, prostat, hiperplaziyalı zamanı): belə xəsərlərde setirizin sidik lengiməsinin yanarına ehtimalınlara biler.

Epilepsiya və qıçılmanın yanarına ehtimalı olan xəstələrdə ehtiyatlı olmaq tövsiyə edilir.

Teriks preparatının 1 tabletin tərkibində 64 mg laktozu monohidratdır. Qalakotazoqarşı dözsümsüzlük, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qılıqoz-qalakotazoqalabsorbiyasi sindromu kimi nadir irsi xəstəlikləri olan şəxslər bu preparati qəbul edilməlidir.

Diger dərman vasitələri ilə çarşılıqlı təsiri

Setirizinin psevdofedrin, antipirin, simetidin, ketokonazol, eritromisin, teofillin və azitromisin ilə farmakokinetic qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmamışdır.

Simetidin, qlipizid, diazepam, antipirin və psevdofedrin ilə setirizinin təsiri müşahidə olunmamışdır.

Setirizinin makrolidlər və ya ketokonazol ilə birgə istifadə zamanı EKG-də klinik şəhəmətli deykişiklik qeyd olunmamışdır.

Preparatin qida ilə eyni zamanda qəbulunun absorbisiya sürətinin azalmasına baxınmayıraq, absorbisiyasiñ hemci dayışır.

Antihistamin dərman vasitələr allergik dəri sınaqların yanlış nəticələrə sebəb olub cələyindən hemin sınaqların antihistaminlərin qəbulundan 3 gün sonra aparılmış tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Heyvanlar üzərində aparılan araşdırmlarda preparatin hər hansı teratogen təsiri müşahidə olunmamışdır. Hamilelik dövründə preparat ehtiyatlı təyin olunmalıdır.

Setirizin ana südünə keçdiyinə görə laktasiya dövründə ehtiyatlı təyin olunmalıdır.

Naqliyyat vasitələr və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Yuxululuq hiss edən xəstələr naqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarə etməsinə qərimənlərdir və preparati tövsiyə edilən dozadan çox qəbul edilməmeli.

Istifadə qaydası və dozasi

Teriks tabletları daxile bir stekan su ilə qəbul olunur.

6-12 yaşda olan uşaqlar: 5 mg gündə iki dəfə (% tablet gündə iki dəfə).

Böyükər və 12 yaşdan böyük uşaqlar: 10 mg (1 tablet) gündə bir dəfə.

Xüsusi xəstələr dair elave məlumat

Böyükər çatışmazlığı

Doza xəstənin böyükər funksiyasına görə tənzimlənilir.

Kreatinin klirensi (CLcr, ml/dəq) aşağıdakı düstura görə təyin olunur:

$$\text{CLcr}(\text{ml/min}) = \frac{[140 - \text{yaş (il)}] \times \text{bədən çəkisi (kg)}}{72 \times \text{zərdəb kreatinin (mg/dl)}} \times 0,85 \quad (\text{qadınlar üçün})$$

Böyükər funksiyasının pozulması olan böyükərlər doza aşağıdakı cədvələ kimi tənzimlənilir:

Ağırlıq dərəcəsi	Kreatinin klirensi	Dozalanma rejimi
Normal	≥80	10 mg gündə bir dəfə
Yüngül	50-79	10 mg gündə bir dəfə
Orta	30-49	5 mg gündə bir dəfə
Agır	<30	5 mg gündə bir dəfə hər iki gündən bir
Böyükər çatışmazlığının terminal dövrü və dializdə olan xəstələr	<10	əks göstərişdir

Qaraciyər çatışmazlığı

Tək qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyaç yoxdur. Qaraciyər və böyükər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur.

Pediatrik xəstələr

Teriks 10 mg örtülü tabletleri 6 yaşına qədər uşaqlarda istifadə olunmur (preparatin tablet forması bu yaş qrupunda uyğun dozalanmasına imkan vermir).

Böyükər çatışmazlığı olan pediatrik xəstələrdə doza böyükər kreatinin, yaşını və bədən çəkisini nəzərə alaraq fərdi şəkildə tənzimlənilir.

Yaşlı xəstələr

Böyükər funksiyasına normal olan yaşı xəstələrdə doza azalmasına ehtiyaç yoxdur.

Əlavə təsirler

Rəstəqəm təzliyi: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dek); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dek); çox nadir (<1/10000); məlum olmayan təzlikdə (məvcud məlumatlar başvermə təzliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

Qarınrəadic və limfa sistemi

Cox nadir: trombositoopeniya.

İmmun sistemine

Nadir: hiperhessaslıq.

Cox nadir: anafilaktik şok.

Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya

Məlum olmayan təzlikdə: istəhananın artması.

Psixi pozulmalar

Tez-tez: yuxululq

Bezən: hayecanlılıq

Nadir: aqressivlik, şüurun dolasıqlığı, depressiya, hallüsinasiyalar, yuxusuzluq

Cox nadir: titik

Məlum olmayan təzlikdə: suisidal fikirlər.

Sinir sistemine

Tez-tez: başgicəllənmə, başağrısı

Bezən: paresteziya

Nadir: qıçılmalalar, hərəkət pozulmaları

Cox nadir: disgevziya, diskineziya, distoniya, bayılma, tremor

Məlum olmayan təzlikdə: amneziya, yaddaşın pozulması.

Görme organına və labirint sisteminə

Məlum olmayan təzlikdə: suisidal fikirlər.

Ürək-damar sistemi

Nadir: taxikardiya.

Tələffüs sistemi, döş qəfəsi və divararası organları

Tez-tez: faringit, rinit.

Həzm sistemine

Tez-tez: qarın nahiyyəsində ağrılar, ağızda quruluq, ürəkburbanma, diareya.

Hepatobilər sistemi

Nadir: qaraciyər funksiyasının pozulması (transaminaza, qəlevi