

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “_19_” ____ 02____
№ N019966 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Терикс

Саудалықатауы
Терикс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цетиризин

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 10 мг цетиризин дигидрохлориді
қосымша заттар: жүгері крахмалы, лактоза, повидон К 30, магний стеараты
қосымшы құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза 6 cps, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль 400.

Сипаттамасы
Ұзынша пішінді, ақ түсті қабықпен қапталған, екі жағында сызығы бар
таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған антигистаминдік препараттар. Пиперазин туындылары. Цетиризин.
АТХ коды R06AE07

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Цетиризиннің қан плазмасындағы тұрақты шыңдық концентрациялары шамамен 300 нг/мл құрайды және 1.0±0.5 сағаттан соң жетеді. Ас ішу цетиризиннің сіңінуе әсер етпейді, алайда сіну жылдамдығы болар-болмас төмендейді. Цетиризиннің биожетімділігі препараттың барлық дәрілік түрлері: ертіңділер, капсулалар немесе таблеткалар үшін бірдей.
Таралу көлемі 0.50 л/кг құрайды. Цетиризиннің плазма ақуыздармен байланысуы 93±0.3 % құрайды. Цетиризин варфаринмен ақуыздармен байланысуын өзгертпейді.
Цетиризин кинетикасы 5-60 м шегінде дозасына тәуелді сипатта болады. Цетиризин бауыр арқылы бірінші етуі кезінде өлеулі метаболизмге ұшырамайды. Дозасының шамамен үштен екісі өзгеріссіз күйде несеппен экскрецияланады. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 10 сағатты құрайды.
10 күн бойы күнделікті 10 мг қабылдағанда цетиризиннің жинақталғаны байқалған жоқ.
Пациенттердің ерекше топтары
Егде жастағылар. Бір рет 10 мг қабылдағаннан кейін жартылай шығарылу кезеңі шамамен 50%-ға артпайды, ал клиренсі 40%-ға төмендейді. Егде жастағыларда цетиризин клиренсінің төмендеуі олардағы бүйрек функциясының төмендеуімен байланысты болуы ықтимал.
Балалар. Цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңі 6-12 жас шамасындағы балаларда шамамен 6 сағатты құрайды.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер. Препараттың фармакокинетикасы бүйрек функциясының аздаған төмендеуі бар пациенттерде (креатинин клиренсі 40 мл/мин жоғары) ұқсас. Бүйректің орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерде жартылай шығарылу кезеңінің 3 есе артуы және клиренсінің 70%-ға төмендеуі орын алады.
Гемодиализдегі пациенттерде (креатинин клиренсі 7 мл/мин аз) цетиризиннің бір реттік 10 мг дозасын қабылдағанда, жартылай шығарылу кезеңінің 3 есе артқаны және клиренсінің 70%-ға төмендегі байқалды. Цетиризин гемодиализ кезінде нашар шығарылды. Бүйрек жеткіліксіздігінің орташа және ауыр дәрежесі бар пациенттерге дозасы таңдалуы қажет.
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: Бауырдың созылмалы аурулары (бауыржасушалы, холестаздық және билиарлық цирроз) бар, 10-20 мг цетиризинді бір рет қабылдаған пациенттерде, клиренсінің 40%-ға төмендеуімен бір мезгілде цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңінің 50%-ға артқаны байқалды. Дозасын таңдау бауыр жеткіліксіздігімен қатарлас бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге қажет.

Фармакодинамикасы
Цетиризин, Терикс препаратының әсер етушісі, гидроксизиннің метаболиті, шөткері рецепторлардың селективті антагонисі болып табылады. Рецепторлардың байланысуын сынауықтағы зерттеулер басқа Н₁-рецепторлармен ешқандай өлшенерлік тектестігін көрсеткен жоқ. Табиғи жағдайлардағы эксперименттер, цетиризинді жүйелі басқару мидағы Н₁-рецепторларға айтарлықтай әсер етпейтінін көрсетті.
Анти-Н₁ әсеріне қосымша, цетиризиннің аллергияға қарсы әсері бар: күніне бір рет немесе екі рет 10 мг дозада ол кейінгі фазасында қабыну жасушалары жинағын, әсіресе эозинофилдерді, тері мен конъюнктивтада антигендер түріндегі атиптік нысандарды төбейді, және тәулігіне 30 мг дозада бронх демікпесі ингалляциясының аллергенін индукциялаған бронх қысылуының кейінгі фазасы кезінде эозинофилдерді бронхальвөольар жүйесіне ағып шығуын бәсеңдетеді. Бұдан өзге, цетиризин қабыну реакциясының калликреинді тері ішіне қолдану арқылы пайдаланып жүрген пациенттердегі созылмалы есекөм кезінде индукцияланған ақырғы фазасын тежейді. Сонымен қатар ол аллергиялық қабыну көрсеткіштері болып табылатын ICAM-1 және VCAM-1 сияқты айқын адгезия молекулаларының деңгейін төмендетеді. 10 мг препаратты бір рет қолданғаннан кейін әсер етуі 50% жағдайда 20 минут ішінде және 95% жағдайда бір сағат ішінде басталады. Бұл белсенділігі бір рет енгізгеннен кейін кемінде 24 сағат бойы сақталады. Цетиризинмен емдеу кезінде, қабыну үдерісі қайталап енгізгеннен кейін тоқтайды, тері өзінің гистаминге қапылты реактивтілігін 3 күн ішінде қалпына келтіреді.

Қолдануы
Ересектер мен 6 жаспан асқан балаларға
- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық риниттің мұрын және көз симптомдарын жеңілдету үшін
- есекөм симптомдарын жеңілдету үшін
Қолдану тәсілі және дозалары
Ересектер мен 6 жаспан асқан балалар үшін: Симптомдарының ауырлығын ескере отырып, күніне бір рет 5 мг (жарты таблетка) немесе 10 мг (бір таблетка) Таблеткаларды бір стакан сумен ішу қажет.
Егде жастағы пациенттерге: колда бар мәліметтер бүйрек функциясы қалпыты болған жағдайда, егде жастағы пациенттерде дозасын азайтуды ұсынады.
Бүйректің орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: цетиризин негізінен бүйрек арқылы бөлініп шығатындықтан, препаратты мұндай пациенттерде қолдану қажет болған жағдайларда, препараты қабылдаулардың аралығы мен оның дозасы жөкөлей таңдалуы тиіс (бүйрек функциясына байланысты).

Топ	Креатинин клиренсі, мл/мин	Дозасы мен қабылдау жиілігі
Қалыпты бүйрек функциясы	≥80	күніне 1 рет 10 мг
Бүйрек функциясының болар-болмас бұзылуы	50-79	күніне 1 рет 10 мг
Бүйрек функциясының орташа дәрежедегі бұзылуы	30-49	күніне 1 рет 5 мг
Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы	<30	2 күнде 1 рет 5 мг
Бүйрек жеткіліксіздігі, диализ	≤10	Қарсы көрсетілдімді

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балаларда, дозасы жөкөлей түзетілуі тиіс (пациенттің бүйректік клиренсі, оның жас шамасы мен дене салмағын ескере отырып).
Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: тек қана бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозасына түзету жүргізу қажет емес.
Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек жеткіліксіздігінің айқындығын ескере отырып, дозасына үзету енгізу ұсынылады.

Жағымсыз әсерлері
Жиі:
- ұйқышылдық, шаршау, бас айналуы және бас ауыруы
- іштің ауыруы, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, диарея
- фарингит, ринит (балаларда)
Жиі емес:
- козу, ажитация
- парестезия
- терінің қышынуы, бөртпе
- астенія, дімкәстану

ar is
all ralf ilac sanayi

Asfarma

Сирек:
- аса жоғары сезімталдық
- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, әлестеулер, ұйқысыздық
- құрысулар, қимыл-қозғалыс бұзылыстары
- тахикардия
- бауыр функциясының бұзылуы (трансаминазалар, сілтілік фосфатаза, γ-GT мен билирубин деңгейінің жоғарылауы)
- есекөм
- ісінулер
- дене салмағының артуы
Өте сирек:
- анафилактикалық шок
- тартылу
- дем сезудің бұзылуы, естен тану, тремор, дистония, дискинезия
- көру бұзылулары, аккомодация бұзылуы, көз алмасы қозғалуының бұзылулары
- диурезия, энурез
- тромбоцитопения
- ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрілік эритема
Белгісіз
- төбеттің артуы, суицидтік ойлар, амнезия, жадының бұзылуы, несептің іркілуі, құқысы кету

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- белсенді затына, қосымша заттарының кез келгеніне, гидроксизинге немесе пиперазин туындыларының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық,
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 10 мл аз)
- тұқым қуалайтын фруктозаны, галактозаны көтере алмаушылық, Ларр-лактоза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 6 жасқа дейінгі балаларға
- бауыр функциясының ауыр бұзылулары

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Цетиризин мен псевдоэфедриннің, антипириннің, циметидиннің, кетоконазолдың, эритромициннің, азитромицин глилизидінің, диазепамның өзара әрекеттесулерін фармакологиялық зерттеулер жағымсыз өзара әрекеттесулерін ешбір дәлелін анықтаған жоқ.
Тефиллин (тауегіне бір рет 400 мг) мен цетиризин дозаларының бірнеше зерттеуінде цетиризин клиренсінің азап (16%) төмендегені байқалды, ал бұл кезде цетиризинді бір мезгілде тағайындағанда тефиллиннің қалпы өзгерген жоқ.
Цетиризинді макропидтермен (мысалы, азитромицинмен, эритромицинмен) немесе кетоконазолмен бір мезгілде тағайындағанда ЭКГ клиникалық маңызды өзгерістеріне алып келген жоқ.
Ритонавир (таулігіне екі рет 600 мг) мен цетиризиннің (күніне 10 мг) бірнеше дозаларын зерттеу кезінде, цетиризиннің әсер ету дәрежесі шамамен 40%-ға артқаны, ал ритонавирді қалпы цетиризиннің қатарлас қабылдануына қосымша сал өзгергені (-11%) анықталды. Цетиризин натрий гепариннің антикоагулянттық әсерін өсіретеді. Азеластин, алпрозолам, бупренорфин, галоперидол, гидроксизин, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлюоперазин, тиаоридазин, фенобарбитал, фентанил, темазепам, рisperидон, пропoфол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодин, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам – депримация мен психомоторлық реакциялар жылдамдығының төмендеуін күшейтеді (өзара).
Метогексикал, кетамин, изофлуран, энфлуран наркоздан кейінгі кезеңде - депримация мен психомоторлық реакциялар жылдамдығының төмендеуін күшейтеді (өзара). Этанол - депримация мен психомоторлық реакциялар жылдамдығының төмендеуін күшейтеді (өзара); емдеу кезінде спирттік ішімдіктерден бас тарту қажет.
Цетиризиннің сіңірілу деңгейі ас ішкен кезде азаймайды, әйтсе де сіну жылдамдығы 1 сағатқа төмендейді.
Тері аллергиясының жүргізілетін тестілерді антигистаминдер бәсеңдетеді, олардың шайылып шығарылуы 3 күн ішінде жүреді, оларды орындамас бұрын осыған назар аудару ұсынылады.

Айрықша нұсқаулар
Емдік дозаларында алкогольмен маңызды клиникалық өзара әрекеттесулері байқалған жоқ (қандығы алкоголь деңгейі 0,5 г/л болса). Дегенмен, егер алкоголь препаратпен бір мезгілде қабылданса, сақтық шараларын сақтау ұсынылады. Сезімталдығы жоғары пациенттерде препаратты алкогольмен немесе ОЖЖ басқа депрессанттармен бір мезгілде қолданғанда зейіннің қосымша төмендеуі және өңдірімділіктің нашарлауы туындауы мүмкін.
Несептің іркілуіне бейім факторлары бар пациенттерге (мысалы, жұлынның қысымдықтар, қуықасты безінің гиперплазиясы) ерекше назар аудару ұсынылады, өйткені цетиризин несептің іркілуі қауіпін арттыруы мүмкін.
Эпилепсиясы бар пациенттерге және құрысудың даму қауіп бар пациенттерге сақ болып қабылдау керек.
Галактозаны көтере алмаушылықтың сирек тұқым қуалайтын аурулары, Ларр-лактоза тапшылығы немесе глюкоза-галактозы мальабсорбциясы бар пациенттер препараты қабылдамауы тиіс.
Педиатрияда қолдануы
Бұл дәрілік түрі 6 жасқа дейінгі балаларға ұсынылмайды.
Жүктілік және лактация кезеңінде қолдануы
Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік аяғына, эмбрион/ұрық дамуына, босануға немесе баланың постнатальді дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсерін көрсетпейді. Бірақ қолдануы тәжірибесінің жеткіліксіздігіне ескере отырып, препарат жүкті өйлерде тағайындамайды. Емшек сүтіне өтеді, сондықтан препаратпен емдеу кезінде бала емізуді тоқтату қажет.
Дәрілік препараттың көлік құралдары мен қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Қауіптілігі зор қызмет түрлерімен шұғылдануы немесе жабдықтармен жұмыс жасауы қажет пациенттер ұсынылған дозаларын арттырмауы және дәрілік затқа біліптең реакцияны ескеруі тиіс.

Артық дозалануы
Цетиризин артық дозаланғаннан кейін байқалатын *симптомдар*, негізінен ОЖЖ әсерлерімен немесе болжалды антихолинэргиялық белсенділігімен байланысты.
Ұсынылған күндізгі дозасынан кемінде 5 есе артық дозасын қабылдағаннан кейін анықталған жағымсыз құбылыстар - олар: сананың шатасуы, диарея, бас айналуы, шаршау, бас ауыруы, дімкәстану, қарашықтардың көнеуі, қышыну, мазасыздық, седативтік әсері, ұйқышылдық, мелшино, тахикардия, тремор және несептің іркілуі.
Емі: Цетиризинге арнайы антидоты жоқ. Артық дозалануының алғашқы симптомдары кезінде асқандық шаю, симптоматикалық, демеуші ем. Диализ тиімсіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан поливинилденхлорид (ПВДХ) пен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.
1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары
Құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Деріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы:
Али Раиф Илач Санаи А.Ш., Стамбул, Туркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі, Алматы, Қазақстан.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркөзден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронноы пошталы)
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі
050000 Қазақстан, Алматы қ-сы, Кармысов к-сі, 90 үй
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

ar is
all ralf ilac sanayi

Asfarma

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от “_19_” ____ 02____ 2019 г.
№ N019966

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Терикс

Торговое название
Терикс

Международное непатентованное название
Цетиризин

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество - цетиризин дигидрохлорид 10 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, повидон К 30, магния стеарат
состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза 6 cps, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль 400.

Описание
Продолговатые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета с риской на обеих сторонах.

Фармакотерапевтическая группа
Антигистаминные препараты системного действия. Производные пиперазина. Цетиризин.
Код АТХ R06AE07

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Стабильные пиковые концентрации цетиризина в плазме крови составляют примерно 300 нг/мл и достигаются через 1.0±0.5 ч. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость цетиризина, однако скорость всасывания незначительно снижается. Биодоступность цетиризина одинаковая для всех лекарственных форм препарата: растворов, капсулы или таблетки.
Объем распределения составляет 0.50 л/кг. Связывание цетиризина с белками плазмы составляет 93±0.3 %. Цетиризин не изменяет связывания варфарина с белками.
Цетиризин проявляет линейную кинетику в пределах 5-60 мг.
Цетиризин не подвергается значительному метаболизму при первом прохождении через печень. Примерно две трети дозы экскретируется в неизменном виде с мочой. Период полувыведения составляет примерно 10 часов.
При ежедневном приеме 10 мг в течение 10 дней накопления цетиризина не наблюдалось.
Особые группы пациентов
Пожилые: После однократного приема 10 мг период полувыведения увеличивается примерно на 50%, а клиренс снижается на 40%. Снижение клиренса цетиризина у пожилых вероятно связано со снижением у них функции почек.
Дети: Период полувыведения цетиризина составляет примерно 6 часов у детей в возрасте 6-12 лет.
Пациенты с почечной недостаточностью: Фармакокинетика препарата аналогична у пациентов с небольшим снижением функции почек (клиренс креатинина выше 40 мл/мин). У пациентов с умеренной почечной недостаточностью имеет место увеличение периода полувыведения в 3 раза и снижение клиренса на 70%.
У пациентов находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) при приеме однократной дозы цетиризина 10 мг, отмечалось увеличение периода полувыведения в 3 раза и снижение клиренса на 70%. Цетиризин плохо выводится при гемодиализе. Пациентам с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности необходим подбор дозы.
Пациенты с печеночной недостаточностью: У пациентов с хроническими заболеваниями печени (печеночно-холесточный, холестатический и билиарный цирроз), получавшие 10-20 мг цетиризина однократно, отмечалось повышение периода полувыведения цетиризина на 50% при одновременном снижении клиренса на 40%. Подбор дозы необходим пациентам с печеночной недостаточностью, у которых имеется сопутствующая почечная недостаточность.

Фармакодинамика
Цетиризин, действующее вещество препарата Терикс, представляет собой метаболит гидроксизина, является селективным антагонистом периферических рецепторов. Исследования в пробирке выявили рецепторы не показали никакого изомерного родства с другими Н₁-рецепторами. В естественных условиях эксперименты показали, что системное управление цетиризином не влияет существенно на мозговые Н₁-рецепторы.
В дополнение к анти-Н₁ эффекту, цетиризин проявляет ингибирующеаллергическое действие: в дозе 10 мг один раз в день или дважды в день, он ингибирует в поздней фазе набор воспалительных клеток, особенно эозинофилов, в коже и конъюнктивных анатомических объектах, представляющих атипичными, и в дозе 30 мг/сут подавляет приток эозинофилов в бронхолегочную систему во время поздней фазы бронхиального сжатия, индуцированного аллергеном ингаляцией с бронхиальной астмой. Более того, цетиризин тормозит конечную фазу воспалительной реакции, индуцированной при хронической крапивнице пациентами, использующими внутрикожное применение калликреина. Он также снижает уровень выраженных молекул адгезии, таких как ICAM-1 и VCAM-1, которые являются показателями аллергического воспаления. Начало действия после однократного применения 10 мг препарата наступает в течение 20 минут в 50% случаев и в течение одного часа в 95% случаев. Эта активность сохраняется в течение не менее 24 часов после однократного введения. При лечении цетиризином, воспалительный процесс останавливается после повторного введения, кожа восстанавливает свою нормальную реактивность к гистамину в течение 3 дней.

Показания к применению
Для взрослых и детей старше 6 лет
– облучение назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита
– облучение симптомов крапивницы

Способ применения и дозы
Для взрослых и детей 6 лет и старше:
С учетом тяжести симптомов 5 мг (половина таблетки) или 10 мг (одна таблетка) один раз в день.
Таблетки необходимо запить стаканом воды.
Пожилым пациентам: имеющиеся данные не предлагают уменьшения дозы у пожилых пациентов при условии, что функция почек в норме.
Пациенты с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью: так как цетиризин в основном выделяется через почки, в случаях необходимости применения препарата у таких пациентов, интервалы между приемами препарата, и его доза должны быть подобраны индивидуально (в зависимости от функции почек)

Группа	Клиренс креатинина, мл/мин	Доза и частота приёма
Нормальная функция почек	≥80	10 мг 1 раз в день
Умеренное нарушение функции почек	50-79	10 мг 1 раз в день
Нарушение функции почек средней степени	30-49	5 мг 1 раз в день
Тяжелое нарушение функции почек	<30	5 мг 1 раз в 2 дня
Почечная недостаточность, диализ	≤10	Противопоказано

У детей с почечной недостаточностью, доза должна быть скорректирована индивидуально (с учетом почечного клиренса пациента, его возраста и массы тела).
Пациенты с печеночной недостаточностью: нет необходимости проводить коррекцию дозы пациентам, имеющим только почечную недостаточность.
Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью: рекомендуется проведение коррекции дозы с учетом выраженности почечной недостаточности.

Побочные действия
Часто:
– сонливость, усталость, головкружение и головная боль
– боль в животе, сухость во рту, тошнота, диарея
– фарингит, ринит (у детей)
Нечасто:
– возбуждение, ажитация

– парестезия
– кожный зуд, сыпь
– астенія, недомогание
Редко:
– гиперчувствительность
– агрессивность, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница
– судороги, двигательные расстройства
– тахикардия
– нарушение функции печени (повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, γ-GT и билирубина)
– крапивница
– отеки
– увеличение веса
Очень редко:
– анафилактический шок
– тик
– нарушение вкусовых ощущений, обморок, тремор, дистония, дискинезия
– нарушения зрения, нарушения аккомодации, движения глазного яблока
– диурезия, энурез
– тромбоцитопения
– ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема
Неизвестно
– повышенный аппетит, суицидальные мысли, амнезия, нарушение памяти, задержка мочи, позывы к рвоте

Противопоказания
– гиперчувствительность к активному веществу, к любому из вспомогательных веществ, к гидроксизину или любой производной пиперазина.
– тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
– наследственная непереносимость фруктозы, галактозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
– беременность и период лактации
– детский возраст до 6 лет
– тяжелые нарушения функции печени

Лекарственные взаимодействия
Фармакологические исследования взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, антипирина, циметидина, кетоканазола, эритромицина, азитромицина глилизиды, диазепам не выявили никаких доказательств неблагоприятных взаимодействий.
В нескольких исследованиях доз теофилина (400 мг один раз в сутки) и цетиризина, наблюдалось небольшое (16%) снижение клиренса цетиризина, в то время как распределение теофилина не было изменено при одновременном назначении цетиризина.
При однократном назначении цетиризина с макролидами (например, азитромицином, эритромицином) или кетоканазолом не привело к клинически значимым изменениям ЭКГ.
При исследовании нескольких доз ритонавира (600 мг дважды в сутки) и цетиризина (10 мг в день) было выявлено, что степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40%, а расположение ритонавира было слегка изменено (-11%) в дополнение к сопутствующему приёму цетиризина. Цетиризин ослабляет антикоагулянтный эффект гепарина натрия. Азеластин, алпрозолам, бупренорфин, галоперидол, гидроксизин, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлюоперазин, тиаоридазин, фенобарбитал, фентанил, темазепам, рisperидон, пропoфол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодин, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам – усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций.
Метогексикал, кетамин, изофлуран, энфлуран в постнаркозном периоде - усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций; усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций; на время лечения необходимо отказаться от спиртных напитков.
Степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается на 1 час.
Тесты на кожную аллергию подавляются антигистаминами, вымывание их происходит в течение 3 дней, рекомендуется обратиться на это внимание, прежде чем выполнять их.

Особые указания
В терапевтических дозах не отмечено значимых клинических взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, если алкоголь принимается одновременно с препаратом. У пациентов с повышенной чувствительностью, одновременное применение препарата с алкоголем или другими депрессантами ЦНС может возникнуть дополнительное снижение внимания и ухудшение производительности.
Особое внимание рекомендуется обратить пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи (например, проблемы со слухным мозгом, гиперплазия предстательной железы), так как цетиризин может увеличить риск задержки мочи. Принимать с осторожностью пациентам с эпилепсией и пациентам с риском развития судорог.
Пациенты с рецидивом наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом Ларр-лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не должны принимать препарат.
Применение в педиатрии
Данная лекарственная форма не рекомендуется детям до 6 лет.
Применение при беременности и в период лактации
Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное воздействие на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие ребенка, но учитывая недостаточный опыт применения препарат не назначается беременным. Проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.
Способности влияния лекарственных препаратов на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Пациенты, которым необходимо заниматься потенциально опасными видами деятельности или работой с оборудованием, не должны превышать рекомендуемые дозы и принимать во внимание реакцию на лекарственное средство.

Передозировка
Симптомы, наблюдаемые после передозировки цетиризина, в основном связаны с эффектами ЦНС или с эффектами, предполагающими антихолинэргическую активность.
Нежелательные явления, выявленные после приема дозы, превышенной, по крайней мере, в 5 раз от рекомендуемой дневной дозы - это: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочи.
Лечение: специфического антидота к цетиризину нет. Необходим проведение симптоматической терапии при первых симптомах передозировки, симптоматическая, поддерживающая терапия. Диализ не эффективен.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилденхлорида (ПВДХ) и фольги алюминиевой.
По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках включается в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель и упаковщик
Али Раиф Илач Санаи А.Ш., Стамбул, Турция

Держатель регистрационного удостоверения
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Алматы, Казахстан.

Наименование, адрес и контактные данные (телефоны, факсы, электронная почта) организации, ответственной за качество лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ
050000 Казахстан, г.Алматы, ул.Кармысова, дом 90
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

ar is
all ralf ilac sanayi

Asfarma