



| | | |
|---------------------|-----------------------|--|
| Project: CO-0046536 | Document: PPC-0009298 | Version: 2 |
| Site Code: GSK0195C | Operator: RND43811 | Date/Time Created: 07.Feb.2022 18:22 GMT |

GSK0195C

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗИРТЕК®**

Торговое название препарата: Зиртек®
Действующее вещество (МНН): цетиризин дигидрохлорид
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой кали для приема внутрь.

Состав:
 Одна покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит: **активное вещество:** цетиризин дигидрохлорид 10,0 мг, **вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 37,0 мг, лактозы моногидрат 66,4 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,6 мг, магния стеарат 1,0-1,5 мг.

Состав пленочной оболочки таблетки: Опалрай Y-1-7000 3,45 мг (гидроксипропилметилцеллюлоза (464) 2,156 мг, титана диоксид (E171) 1,078 мг, макрогол 400 0,216 мг).
 * Зависит от условий производства и оборудования (варьирует в пределах от 1,0 до 1,5 мг на таблетку)

Взрослые
 10 мг (20 капель или 1 таблетка) один раз в сутки.
 Применение препарата можно начать с дозы 5 мг (10 капель или половина таблетки), если она обеспечит удовлетворительное облегчение симптомов.

Дети
Дети в возрасте от 2 до 6 лет
 2,5 мг (5 капель) два раза в сутки.
Дети в возрасте от 6 до 12 лет
 5 мг (10 капель или половина таблетки) два раза в сутки.
Дети в возрасте старше 12 лет
 10 мг (20 капель или 1 таблетка) один раз в сутки.

Пациентам пожилого возраста
 Пациентам пожилого возраста рекомендуется предположить, что пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек
 Поскольку цетиризин преимущественно выводится почками, в случаях, когда альтернативная терапия не может быть использована, интервалы между приемами препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от функции почек. Используя приведенную ниже таблицу, дозу корректируют в соответствии с указаниями. Для использования этой таблицы дозировок, необходимо провести оценку клиренса креатинина (С_{кр}) у пациента в мл/мин. С_{кр} (мл/мин) можно оценить по основному соотношению креатинина (мг/дл), используя для определения следующей формулы:

$$C_{cr} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{масса (кг)}}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}} \quad (\text{для 85 лет и старше})$$

Коррекция дозы у взрослых пациентов с нарушением функции почек

| Группа | Клиренс креатинина (мл/мин) | Дозировка и частота приема |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| Норма | ≥ 80 | 10 мг один раз в сутки |
| Нарушение легкой степени | 50 - 79 | 10 мг один раз в сутки |
| Нарушение умеренной степени | 30 - 49 | 5 мг один раз в сутки |
| Нарушение тяжелой степени | ≤ 30 | 5 мг один раз в 2 дня |
| Терминальная стадия болезни почек - Пациенты, находящиеся на гемодиализе | < 10 | Противопоказано |

У пациентов детского возраста с нарушением функции почек доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе, принимая во внимание почечный клиренс, возраст и массу тела пациента.

Пациенты с нарушением функции печени
 Пациентам только с нарушением функции печени, не требуется коррекция дозы. Пациентам с нарушением функции печени и с нарушением функции почек. Рекомендуется коррекция дозы (см. выше "Пациенты с нарушением функции почек").

Побочные действия
Данные, полученные в клинических исследованиях
 Клинические исследования показали, что цетиризин в рекомендованной дозировке вызывает незначительные нежелательные эффекты со стороны ЦНС, включающие сонливость, утомляемость, головокружение и головную боль. В некоторых случаях сообщалось о парадоксальной стимуляции ЦНС. Несмотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических H₁-рецепторов и характеризуется практически полным отсутствием антихолинэргической активности, были зарегистрированы единичные случаи затруднения мочеиспускания, нарушения аккомодации глаза и сухости во рту.

Были получены сообщения о случаях нарушения функции печени с повышением печеночных ферментов, сопровождавшихся повышением билирубина. Большинство этих явлений разрешились после прекращения терапии цетиризином. Двойные слепые контролируемые клинические исследования по сравнению цетиризина с плацебо или другими антигистаминными препаратами в рекомендованной дозировке (10 мг в сутки для цетиризина), для которых доступны количественные данные по безопасности, включили более 3200 пациентов, принимавших цетиризин. В плацебо-контролируемых исследованиях из этого общего количества были зарегистрированы следующие нежелательные явления для цетиризина 10 мг с частотой встречаемости 1,0% или выше:

| Нежелательные реакции (терминология нежелательных реакций ВОЗ) | Цетиризин 10 мг (n=3260) | Плацебо (n=3061) |
|---|--------------------------|------------------|
| Общие расстройства и реакции в месте введения | 1,63% | 0,95% |
| Утомляемость | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | | |
| Головокружение | 1,10% | 0,98% |
| Головная боль | 7,42% | 8,07% |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | |
| Боль в животе | 0,98% | 1,08% |
| Сухость во рту | 2,09% | 0,82% |
| Тошнота | 1,07% | 1,14% |
| Нарушения психики | | |
| Сонливость | 9,63% | 5,00% |
| Нарушения со стороны диаталетической системы и органов зрительной клетки | | |
| Ориентит | 1,29% | 1,34% |

Несмотря на статистически более высокую частоту встречаемости по сравнению с группой плацебо, в большинстве случаев сонливость была от легкой до умеренной степени выраженности. Как было показано в других исследованиях, объективные тесты свидетельствуют о том, что у здоровых молодых добровольцев обычная повседневная активность не изменяется при приеме препарата в рекомендованной суточной дозе.

Дети
 Нежелательные реакции с частотой встречаемости 1% или выше у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, включенных в плацебо-контролируемые клинические исследования, включают:

| Нежелательные реакции (терминология нежелательных реакций ВОЗ) | Цетиризин (n=1656) | Плацебо (n=1294) |
|---|--------------------|------------------|
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | |
| Диарея | 1,0% | 0,6% |
| Нарушения психики | | |
| Сонливость | 1,8% | 1,4% |
| Нарушения со стороны диаталетической системы и органов зрительной клетки | | |
| Ориентит | 1,4% | 1,1% |
| Общие расстройства и реакции в месте введения | | |
| Утомляемость | 1,0% | 0,3% |

Пострегистрационные данные
 Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) перечислены ниже в соответствии с классами систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась следующим образом:

| | |
|-------------|---|
| Очень часто | ≥1/10 |
| Часто | ≥1/100, но <1/10 |
| Нечасто | ≥1/1000, но <1/100 |
| Редко | ≥1/10000, но <1/1000 |
| Очень редко | 1/10 000 |
| Неизвестно | (невозможно оценить на основании доступных данных). |

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Нарушения со стороны иммунной системы
Нарушения со стороны органов зрения
Нарушения со стороны обмена веществ и питания
Нарушения психики
Нарушения со стороны нервной системы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы
Нарушения со стороны органов зрения
Нарушения со стороны обмена веществ и питания
Нарушения психики
Нарушения со стороны нервной системы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Нечасто: парестезия
Редко: судороги
Очень редко: дисгевзия, дискinesия, дистония, обморок, тремор
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Нечасто: зуд, сыпь
Редко: крапивница
Очень редко: ангионевротический отек, фиксированная лекарственная сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Нечасто: астения, недомогание
Редко: отеки
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований
Редко: увеличение массы тела
Общие реакции, возникающие после отмены цетиризина
 После отмены цетиризина были отмечены зуд (сильный зуд) и/или крапивница (см. раздел "Общие указания").

Противопоказания
 Препарат Зиртек® противопоказан при:
 • повышенной чувствительности к любому из компонентов данного препарата, к гидроксизину или любым производным пиперазина;
 • пациентам с нарушением функции почек тяжелой степени при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин.

Лекарственные взаимодействия
 На основании фармакокинетического, фармакодинамического профиля и профиля переносимости цетиризина, не ожидается взаимодействий с данными антигистаминными препаратами. При проведении исследований лекарственных взаимодействий, в частности, с псевдоэфедрином или теодирином (в дозе 400 мг/сутки) не было получено сообщений о фармакодинамических или значимых фармакокинетических взаимодействиях.

Алкоголь и другие вещества, угнетающие ЦНС
 У чувствительных пациентов одновременное применение алкоголя или других веществ, угнетающих ЦНС, может привести к дополнительному снижению реакции и ухудшению производительности, хотя цетиризин не усиливает действие алкоголя (при концентрации алкоголя в крови 0,5 г/л) (см. раздел "Общие указания").

Несовместимость
 Соответствующие данные отсутствуют.

Общие указания
Алкоголь
 В терапевтических дозах не было продемонстрировано клинически значимых взаимодействий цетиризина с алкоголем (при уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, при одновременном приеме алкоголя рекомендуется соблюдать меры предосторожности (см. раздел "Лекарственные взаимодействия").

Повышенный риск задержки мочи
 Следует соблюдать осторожность у пациентов с факторами, предрасполагающими к возникновению задержки мочи (например, поражениями спинного мозга, гиперплазией предстательной железы), поскольку применение цетиризина может увеличить риск задержки мочи (см. раздел "Побочные действия").

Пациенты с риском развития судорог
 Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с эпилепсией и у пациентов с риском развития судорог.

При прекращении применения цетиризина возможно появление зуда и/или крапивницы, даже если эти симптомы отсутствовали до начала терапии (см. раздел "Побочные действия"). В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными и могут потребовать возобновления терапии. Симптомы должны пройти при возобновлении терапии.

Дети

У детей в возрасте младше 6 лет не рекомендуется применение препарата Зиртек® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, поскольку такая форма выпуска не позволяет соответствующим образом корректировать дозу. Рекомендуется применять цетиризин в форме, подходящей для применения у детей.

Кожные аллергические пробы
 Антигистаминные препараты подавляют кожные аллергические пробы, поэтому перед их выполнением рекомендуется соблюдать период отмены в течение 3 дней.

Прием пищи
 Пища не влияет на степень всасывания цетиризина, однако снижает скорость всасывания.

Вспомогательные вещества
Лактоза
 Препарат Зиртек® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг содержит лактозу (лактаноз) недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции) не следует применять детям лекарственной терапии.

Парабены
 Препарат Зиртек® кали для приема внутрь, раствор 10 мг/мл содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (вероятно, замедленного типа).

Беременность и период грудного вскармливания
Фертильность
 Доступные данные по фертильности у человека ограничены, однако проблем, связанных с безопасностью, выявлено не было. Данные, полученные у животных, демонстрируют отсутствие проблем, связанных с безопасностью, в отношении репродуктивной функции человека.

Беременность
 При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность. Проспективно собранные данные по исходам беременности, во время которых применяли цетиризин, не свидетельствуют о потенциальной токсичности для организма матери или плода/эмбриона, превышающей фоновый уровень.

Влияние на способность выполнять виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания, быстрых психомоторных реакций или когнитивных навыков
 При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность. Проспективно собранные данные по исходам беременности, во время которых применяли цетиризин, не свидетельствуют о потенциальной токсичности для организма матери или плода/эмбриона, превышающей фоновый уровень.

Период грудного вскармливания
 При назначении цетиризина кормящим женщинам следует соблюдать осторожность. Цетиризин выделяется с грудным молоком у человека в концентрациях, составляющих от 25% до 90% от измеренных в плазме значений, в зависимости от времени забора проб после приема препарата.

Передозировка
Симптомы и признаки
 Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, в основном связаны с эффектами со стороны ЦНС или с эффектами, которые могут указывать на его антихолинэргическое действие.

Лечение
 Специфический антагонист для цетиризина неизвестен. В случае возникновения передозировки, рекомендуется симптоматическая или поддерживающая терапия.

Форма выпуска
Зиртек® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
 По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/алюминиевой фольги.

Зиртек® кали для приема внутрь, 10 мг/мл
 По 10,0 мл раствора во флаконе янтарного стекла (тип III, Евр. Ф.), снабженном капельницей из полиэтилена низкой плотности, с навинчивающейся крышкой из белого полипропилена с защитой от вскрытия детьми.

Зиртек® кали для приема внутрь, 10 мг/мл
 По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения
 Зиртек® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
 Зиртек® кали для приема внутрь, 10 мг/мл
 Хранить при температуре не выше 30°С в недоступном для детей месте.

Срок годности
 Зиртек® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
 Зиртек® кали для приема внутрь, 10 мг/мл
 60 месяцев.

Условия отпуска из аптеки
 Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:
 GlaxoSmithKline Export Limited ГлэксСмитКляйн Экспорт Лимитед
 980 Great West Road, Brentford, Мидлсекс, TW8 9GS Великобритания

Производитель:
 Aescia Pharmaceuticals S.r.l. Эйсика Фармасьютикалс С.р.л.
 Via Praglia, 15 Виа Пралья, 15
 10044 Pianezza (TO) 10044 Пьянецца (Турин)
 Италия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
 ООО «NOVOTEK»
 Республика Узбекистан, 100084, г. Ташкент, ул. Низамбек йули, 2.
 Тел.: +99871 1206035
 Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128
 Факс: +99871 1207336
 E-mail: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com

**NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

AESICA**Site Additional Artwork Information Panel**

Production Site:
 AESICA_PIANEZZA_ITALY

This colour is used for Technical Information purposes only. This information must not be printed on the final artwork.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

| Version: 1 Harmony AMS - Artwork Information Panel | | |
|---|--|--|
| Manufacturing Site Number: GSK0195C | Manufacturing Site(s): AESICA_PIANEZZA_ITALY | Technical Drawing (Do NOT include version number): T1006PIL-036-02 - 305x280mm |
| Product Market Trade Name: Zyrtec | Approving Market(s): Uzbekistan-UZB | Material Spec: (Do NOT include version number): N/A |
| Print Process: N/A | Colour Standard Reference: N/A | Material Type: N/A |
| Total Colours & Varnishes: 1 | | Body Text Size: 6.0pt |
| BLACK | | Smallest Text Size: 6.0pt |
| Total Special Finishes: 0 | | Leading: 6.0pt |
| | | Horizontal Scale: 85% |
| | | Microtext: N |
| Additional Info (1): N/A | Additional Info (2): N/A | Additional Info (3): N/A |
| Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK. | | |

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

