

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «29» маусым
№ N029918 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Зиртек

Халықаралық патенттелмеген атауы

Цетиризин

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішуге арналған тамшылар 10 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.

Гиперазин туындылары. Цетиризин.

АТХ коды R06AE07

Қолданылуы

Ересектер мен 2 жастан асқан балалар үшін

- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық риниттің мұрын және көз симптомдарын жеңілдетуде
- созылмалы идиопатиялық есекжем симптомдарын жеңілдетуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер ететін затқа, гидроксизинге немесе пиперазиннің туындыларына немесе 6.1-бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрі (креатинин клиренсі 10 мл/мин кем)
- 2 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

«Арнайы ескертулер» бөлімін қараңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цетиризиннің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттерінің арқасында, сондай-ақ оның көтерімділігінің арқасында бұл антигистамин әдетте қандай да бір өзара әрекеттесуге түспейді. Шынында дәрілік заттармен, әсіресе псевдоэфедринмен немесе теофиллинмен (400 мг/тәул) өзара әрекеттескен кезде жүргізілетін зерттеулерде фармакодинамикалық та, елеулі фармакокинетикалық өзара әрекеттесу де хабарланбаған.

Цетиризин сіңірілуінің жалпы деңгейі тамақтанумен азаймайды, дегенмен сіңірілу жылдамдығы елеусіз төмендейді.

Сезімтал пациенттерде препаратты алкогольмен немесе ОЖЖ қызметін бәсеңдететін басқа препараттармен бір уақытта қабылдау концентрация және жұмысқа қабілеттілік деңгейін қосымша төмендетуді туындатуы мүмкін.

Емдік дозаларда алкогольмен клиникалық елеулі өзара әрекеттесуді көрсетпеген (қанда спирттің деңгейін 0.5 г/л болғанда). Дегенмен алкогольді бір уақытта қабылдаған кезде сақ болған жөн.

Арнайы ескертулер

Несеп шығарудың іркілісіне бейім факторлардың әсеріне ұшыраған (мысалы, жұлынның зақымдануы, простата гиперплазиясы) пациенттерге ерекше көңіл аудару ұсынылады, өйткені цетиризин несеп шығарудың іркілу қаупін арттырады.

Эпилепсиясы немесе құрысудың пайда болу қаупі бар пациенттерге аса жоғары көңіл бөлу ұсынылады.

Метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық (кейіннен білінуі мүмкін) реакцияларды туындатуы мүмкін.

Антигистаминдік препараттар тері сынамаларына реакцияны тежейді, сондықтан оларды орындар алдында шайылу кезеңі (3 күн) қажет.

Егер тіпті бұл симптомдар емдеуді бастағанға дейін жоқ болса, цетиризинді қабылдауды тоқтатқан кезде қышыну және/немесе есекжем пайда болуы мүмкін. Симптомдары қарқынды болған кейбір жағдайларда емдеуді қалпына келтіру қажет болуы мүмкін, бұл жағдайда симптомдар жоғалуы тиіс.

Педиатрияда қолданылуы

Зиртек тамшылар препаратын сәбилер мен 2 жасқа дейінгі балаларда қабылдау ұсынылмаған, себебі бұл дәрілік түрі қажетті дозаны түзетуге мүмкіндік бермейді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цетиризинді жүкті әйелдерде қолдану туралы шектеулі клиникалық деректер (жүктіліктің 300 кем нәтижесі) цетиризинді қабылдаумен байланысты туа біткен даму ақауларын немесе шаранаға/жаңа туған нәрестеге уытты әсерді нақты көрсетпейді. Жүктілік кезеңінде препаратты сақтықпен қолданған жөн. *Емшек емізу*

Цетиризин емшек сүтіне бөлініп шығатын болғандықтан (плазмада өлшенген 25%-дан 90% дейінгі концентрацияда), сондықтан емшек емізу кезеңінде препаратты сақтықпен қолданған жөн. *Фертильділік*

Адамның фертильділігіне қатысты деректер шектеулі, алайда қауіпсіздігіне қауіп анықталмаған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Автомобильді жүргізуге және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуге қабілетті объективті бағалау кезінде ұсынылған 10 мг дозаны тағайындаған кезде қандай да бір жағымсыз құбылыстар нақты анықталмаған. Әйтсе де, жоғары зейін қоюды және психомоторлық реакцияның жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысудан тартынған жөн, себебі кейбір пациенттер ұйқышылдықты, шаршауды және астенияны сезінуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

12 жасстан асқан жасөспірімдер және ересектер

Ұсынылған күндізгі доза күніне бір рет 10 мг (20 тамшы) құрайды. Егер бұл симптомдарды қанағаттанарлық бақылауға әкелетін болса, 10 тамшы бастапқы доза ұсынылуы мүмкін.

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылған күндізгі доза күніне 2 рет 2,5 мг (5 тамшы) құрайды.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

Ұсынылған күндізгі доза күніне 2 рет 5 мг (10 тамшы) құрайды.

Бүйрек жеткіліксіздігінен зардап шегетін балалар

Доза пациенттің бүйрек клиренсін және оның дене салмағын ескере отырып жеке негізде түзетілуі тиіс.

Егде жастағы пациенттер

Орташа және ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар («Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» төменнен қараңыз) егде жастағы пациенттерге дозаны түзету ұсынылады.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі ғана бар пациенттерге дозаны түзетудің қажеті жоқ. Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны реттеу ұсынылады («Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер» төменнен қараңыз).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясына байланысты дозалау жеке болуы тиіс. Төменде келтірілген кестеде дозаның қажетті өзгерістері көрсетілген. Бұл кестені пайдалану үшін пациентте креатинин клиренсін (КК) мл/мин бағалаған жөн. КК (мл/мин) мына формула бойынша анықталған креатинин сарысуы бойынша бағалануы мүмкін:

$$(140 - \text{жасы [жыл]} \times \text{салмағы [кг]})$$

$$КК = \frac{\text{---}}{72 \times \text{сарысу креатинині (мг/дл)}} \times (\text{әйелдер үшін } 0.85)$$

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер үшін дозаны түзету:

Бүйрек жеткіліксіздігі	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Дозысы және жиілігі
Норма	≥80	күніне бір рет 10 мг
Жеңіл	50 – 79	күніне бір рет 10 мг
Орташа	30 – 49	күніне бір рет 5 мг
Ауыр	< 30	2 күнде бір рет 5 мг
Терминальді сатысы – диализдегі пациенттер	< 10	Қарсы көрсетілген

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған. Қолданар алдында тамшыларды аздаған мөлшердегі сумен сұйылту керек.

Қабылдау уақытын көрсетумен қолдану жиілігі

Қабылдау дүркінділігі мен уақыты, тамақтанумен арақатынасы, ұсынылған диета және басқалары симптомдар мен сіздің жағдайыңызға байланысты. Емдеуші дәрігердің кеңесіне жүгінуді сұраймыз.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы симптомдар мен сіздің жағдайыңызға байланысты. Емдеу курсы емдеуші дәрігер жеке тағайындайды.

Мерзімдік аллергиялық ринит (аптасына төрт күннен жиі емес немесе жылына төрт аптадан аспайтын уақытта пайда болатын симптомдар) ауру және оның сырқатнамасына байланысты қарастырылуы тиіс, симптомдар жоғалғаннан кейін қабылдауды тоқтатуға болады, және симптомдар пайда болған кезде қайта қалпына келтірілуі мүмкін. Тұрақты аллергиялық ринит (аптасына төрт күннен жиі немесе жылына төрт аптадан астам уақыт пайда болатын симптомдар) болған жағдайда үздіксіз ем пациентке аллергиямен жанасқан кезеңде ұсынылуы мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Симптомдары: көп жағдайда ОЖЖ әсер етумен немесе антихолинэргиялық әсерді болжайтын әсерлермен байланысты. Ұсынылған тәуліктік дозадан кем дегенде 5 есе асатын дозаны қабылдағаннан кейін артық дозаланудың мынадай симптомдары байқалған: сананың шатасуы, диарея, бас айналуы, шаршау, бас ауыруы, үрей сезімі, қарашықтың ұлғаюы, қышыну, мазасыздық сезімі, тыныштандыратын әсер, ұйқышылдық, мелшею, тахикардия, тремор және несеп шығарудың іркілуі.

Емі: Арнайы антидоты жоқ. Симптоматикалық немесе демеуші ем. Препаратты қабылдағаннан кейін аз уақыт өтсе асқазанды шаю керек. гемодиализ тиімсіз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Емдеуші дәрігердің кеңесіне жүгінуді сұраймыз.

Тоқтату симптомдарының болу қаупіне нұсқау

Емдеуші дәрігердің кеңесіне жүгінуді сұраймыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі емес

- козу
- парестезия
- қышыну, бөртпе
- диарея
- астения, шаршау
- ринит, фарингит
- бас ауыруы
- іштің ауыруы
- ауыздың құрғауы
- жүрек айнуы

Сирек

- аса жоғары сезімталдық, есекжем, ісіну
- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық
- құрысулар
- тахикардия
- бауыр функциясының бұзылуы (трансаминазаның, сілтілік фосфотазаның, гамма-GT және билирубиннің жоғарылауы)
- дене салмағының артуы

Өте сирек

- тромбоцитопения
- анафилаксиялық шок
- тартылу
- дәм сезудің бұзылуы, естен тану, тремор, дистония, дискинезия
- көз аккомодациясының бұзылуы, көздің бұлдырлауы, көз алмасы қозғалуының шектелуі
- ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрі дәрмектік эритема
- дизурия, энурез

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- тәбеттің артуы
- суицидтік ойлар, қорқынышты түстер
- амнезия, жадының бұзылуы

- бас айналуы
- гепатит
- жедел жайылған экзентематозды пустулез
- артралгия
- несеп шығарудың іркілуі

Цетиризинді тоқтатқаннан кейін тері қышынуының дамуы туралы хабарланған (*Арнайы ескертулер* бөлімін қараңыз).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз,

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл тамшы құрамында

белсенді зат - 10 мг цетиризин дигидрохлориді,

қосымша заттар - глицерол 85%, пропиленгликоль,

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий

сахаринаты, натрий ацетаты, мұзды сірке қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Аздап тәттілеу дәмі және өткір иісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан полиэтилен қақпақпен және балалардан қорғау жүйесімен жабдықталған күнгірт шыны (3 типті) құтыға салынған. Құтылар 20 тамшыны (1 мл) босатуға мүмкіндік беретін тығыздығы төмен ақ полиэтиленнен жасалған қақпақ-тамшылатқышпен жабдықталған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.,
Via Praglia 15, 10044 Pianezza (TO), Италия
тел/факс: + 39-119-6601
электронды пошта: www.consortmedical.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Ұлыбритания
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
тел/факс: +0800 221 441, www.gsk.com/en-gb/contact-us/customerspatients/

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

“ГСК Қазақстан” ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),
kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпаратты сұрату).