УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «23» декабря 2024 г.
№ №N082119

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Зиртек®

Международное непатентованное название
Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка
Капли для приема внутрь, 10 мг/мл

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

Показания к применению
Для взрослых и детей старше 2 лет
- облегчение назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита
- облегчение симптомов крапивницы

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу, к гидроксизину, или производным пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата»
- пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности и СКФ (скорость клубочковой фильтрации) ниже 15 мл/мин.
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Смотри раздел «Специальные предупреждения».

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Благодаря фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам цетиризина, а также благодаря его переносимости, данный антигистамин обычно не вступает в какие-либо взаимодействия. Фактически, ни фармакодинамического, ни значительного фармакокинетического взаимодействия не сообщалось в проводимых исследованиях при взаимодействии с лекарственными средствами, в частности с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг / сут).

Общая степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания незначительно снижается.

У чувствительных пациентов прием препарата одновременно с алкоголем или другими препаратами, подавляющими деятельность ЦНС, может вызвать дополнительное снижение уровня концентрации и работоспособности.

В терапевтических дозах клинически значимых взаимодействий с алкоголем не продемонстрировано (при уровне спирта в крови 0.5 г/л). Тем не менее, при одновременном приеме алкоголя необходимо соблюдать осторожность.

Специальные предупреждения

Необходимо уделять особое внимание пациентам, которые подвержены воздействию факторов, предрасполагающих к задержке мочевыделения (например, поражения спинного мозга, гиперплазия простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочевыделения.

Рекомендуется уделять особое внимание пациентам с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Реакция на кожные пробы ингибируется антигистаминными препаратами, поэтому перед их выполнением требуется период вымывания (3 дня).

Возможно возникновение зуда и/или крапивницы при отмене приема цетиризина, даже если эти симптомы отсутствовали до начала лечения. В некоторых случаях, когда симптомы могут быть интенсивными может потребоваться возобновление лечения, в этом случае симптомы должны исчезнуть.

Применение в педиатрии

Прием препарата Зиртек® капли не рекомендован младенцам и детям младше 2 лет, так как данная лекарственная форма не позволяет откорректировать необходимую дозу.

Во время беременности или лактации

Ограниченные клинические данные о применении цетиризина у беременных женщин (менее 300 исходов беременности) однозначно не указывают на врожденные пороки развития или токсическое воздействие на плод/новорожденного, связанные с приемом цетиризина. В период беременности препарат следует принимать с осторожностью.

Кормление грудью
Цетиризин проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск побочных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Поскольку цетиризин выделяется с грудным молоком (в концентрациях от 25% до 90%, измеренных в плазме), поэтому в период кормления грудью препарат следует принимать с осторожностью.
Фертильность
Данные относительно фертильности человека ограничены, но угрозы безопасности выявлено не было.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
При объективной оценке способности к вождению автомобиля и работе с потенциально опасными механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении рекомендуемой дозы 10 мг. Тем не менее, целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Подростки от 12 лет и старше и взрослые
Рекомендованная дневная доза составляет 10 мг один раз в день (20 капель). Может быть предложена начальная доза 10 капель, если это приводит к удовлетворительному контролю симптомов.
Дети в возрасте от 2 до 6 лет
Рекомендованная дневная доза составляет 2,5 мг 2 раза в день (5 капель).
Дети в возрасте от 6 до 12 лет
Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг 2 раза в день (10 капель).
Пациенты пожилого возраста
Корректировка дозы рекомендуется пожилым пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (см. «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью» ниже).
Пациенты с печеночной недостаточностью
Коррекция дозы не требуется пациентам только с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной и почечной недостаточностью регулирование дозы рекомендуется (см. «Взрослые пациенты с почечной недостаточностью» ниже).
Пациенты с почечной недостаточностью
Поскольку цетиризин в основном выводится почками, в случаях, когда альтернативное лечение невозможно, интервалы дозирования следует подбирать индивидуально в зависимости от функции почек. Обратитесь к следующей таблице и отрегулируйте дозу, как указано.

(140 – возраст [лет] × вес [кг])

$$КК = \frac{}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \times (0.85 \text{ для женщин})$$

Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:

Почечная недостаточность	СКФ (мл/мин)	Дозировка и частота
Нормальная функция почек	≥90	10 мг один раз в день
Легкое снижение функции почек	60-<90	10 мг один раз в день
Умеренно сниженная функция почек	30-<60	5 мг один раз в день
Резкое снижение функции почек	15-<30, не требующие диализа	5 мг один раз в 2 дня
Терминальная стадия	<15, нуждающихся в лечении диализом	Противопоказано

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Перед применением капли следует разбавить небольшим количеством воды.

Частота применения с указанием времени приема

Кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, рекомендуемая диета и др. зависит от симптомов и вашего состояния. Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу за советом.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от симптомов и вашего состояния. Курс лечения назначается лечащим врачом индивидуально.

Периодический аллергический ринит (симптомы, возникающие не чаще четырех дней в неделю или не более четырех недель в году) должен рассматриваться в зависимости от заболевания и его истории, прием можно прекратить после исчезновения симптомов, и он может быть возобновлен снова, когда появляются симптомы. В случае стойкого аллергического ринита (симптомы, возникающие чаще четырех дней в неделю или более четырех недель в году) непрерывная терапия может быть предложена пациенту в период контакта с аллергенами.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: большей частью связаны с влиянием на ЦНС или эффектами, предполагающими антихолинергическое воздействие. Наблюдались следующие симптомы передозировки после приема дозы минимум в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную: спутанность сознания, диарея, головокружение, утомляемость, головная боль, чувство тревоги, расширение зрачков, зуд, чувство беспокойства, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

Лечение: Специфический антидот отсутствует. Симптоматическое или поддерживающее лечение. При небольшой длительности после приема препарата необходимо промыть желудок. Гемодиализ не эффективен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу за советом.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу за советом.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- возбуждение
- парестезия
- зуд, сыпь
- диарея
- астения, усталость
- ринит, фарингит
- головная боль
- боль в животе
- сухость во рту
- тошнота

Редко

- гиперчувствительность, крапивница, отек
- агрессия, спутанность сознания, депрессии, галлюцинации, бессонница
- судороги
- тахикардия
- нарушения функций печени (повышение трансаминазы, щелочной фосфотазы, гамма-GT и билирубина)
- увеличение массы тела

Очень редко

- тромбоцитопения
- анафилактический шок
- тик
- нарушения вкуса, обморок, тремор, дистония, дискинезия
- нарушение аккомодации глаза, затуманенное зрение, ограничение движения глазного яблока
- ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема

– дизурия, энурез

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

– повышение аппетита
– суицидальные мысли, ночные кошмары
– амнезия, нарушение памяти
– головокружение
– гепатит
– острый генерализованный экзентематозный пустулез
– артралгия, миалгия
– задержка мочевыделения

Сообщалось о развитии кожного зуда после отмены цетиризина (см. раздел *Специальные предупреждения*).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл капель содержит

активное вещество - цетиризина дигидрохлорид 10 мг,

вспомогательное вещество – глицерол 85%, пропиленгликоль, сахаринат натрия, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия ацетат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость со сладковатым вкусом и резким запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флаконы из темного стекла (тип 3), снабженные полиэтиленовой крышкой и системой защиты от детей. Флаконы снабжены крышками-капельницами из белого полиэтилена низкой плотности, позволяющей высвобождать 20 капель (1 мл).

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на

государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения
5 лет.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.,
Via Praglia 15, 10044 Pianezza (TO), Италия
тел/факс: +39 011 96601
адрес электронной почты:
www.recipharm.com

Держательрегистрационного удостоверения
ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Великобритания
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
тел/факс: 020 8047 5000
www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group