

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «29» июня 2020 г.  
№ N029918

### **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 хронической идиопатической 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 6.1
- тяжелая форма хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 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 мочевого выделения (например, поражения спинного мозга, гиперплазия простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочевого выделения.

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***

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).

##### *Дети, страдающие почечной недостаточностью*

Доза должна быть скорректирована на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его/ее массы тела.

##### *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*

Дозирование должно быть индивидуальным в зависимости от функции почек. В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Для использования этой таблицы следует оценить клиренс креатинина у пациента (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) может быть оценён по сыворотке креатинина (мг/дл), определённой по формуле:

$$\text{КК} = \frac{(140 - \text{возраст [лет]} \times \text{вес [кг]})}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \times (0.85 \text{ для женщин})$$

**Корректировка дозирования для пациентов с нарушением функции почек:**

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота
Норма	≥80	10 мг один раз в день
Легкая	50 – 79	10 мг один раз в день
Умеренная	30 – 49	5 мг один раз в день
Тяжелая	< 30	5 мг один раз в 2 дня
Терминальная стадия пациенты на диализе	– < 10	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 фосфатазы, 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
- 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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 капле содержит

*активное вещество* - цетиризина дигидрохлорид 10 мг,

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

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость с легким 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 высвободить 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 (ТО), Италия  
тел/факс: + 39-119-6601  
адрес электронной почты: [www.consortmedical.com](http://www.consortmedical.com)

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (безопасность),  
[kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации).