

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «22» октября 2024 г.  
№ N080442

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Зиртек®

#### **Международное непатентованное название**

Цетиризин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Производные пиперазина. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

#### **Показания к применению**

*Для взрослых и детей старше 6 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 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.
- редкая наследственная непереносимость галактозы, наследственный дефицит Lарр лактазы, и/или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 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 теofilлином (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.

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

В связи с наличием лактозы, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или глюкозо-галактозы, мальабсорбции, не следует принимать таблетки Зиртек.

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 таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендован младенцам и детям младше 6 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 (1 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

##### *Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

Рекомендованная дневная доза составляет 5 мг (1/2 покрытая пленочной оболочкой таблетка).

##### *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.

$$(140 - \text{возраст [лет]} \times \text{вес [кг]})$$

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

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, требующие диализа	не 5 мг один раз в 2 дня
Терминальная стадия	<15, нуждающихся в лечении диализом	Противопоказано

### **Метод и путь введения**

Применяется внутрь с пищей или натошак, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая.

### **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***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - цетиризина дигидрохлорид 10 мг,

*вспомогательные вещества* – целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат,

*состав оболочки Opadry® Y-1-7000* (гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол 400).

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

Белые, продолговатые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с риской и маркировкой Y/Y на одной стороне.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой.

1 контурную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **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**

ЮСБ Фаршим С.А.

Planchy 10, CH-Bulle, Switzerland

тел/факс: +41 58 822 32 00

адрес электронной почты: [www.ucb.com](http://www.ucb.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед, Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

тел/факс: 020 8047 5000, [www.gsk.com](http://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 ответственной 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](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)