

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙУРИҚНОМА ЗИРТЕК

**Препаратнинг савдо номи:** Зиртек

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** цетиризин дигидрохлориди

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар  
ичга қабул қилиш учун томчилар.

**Таркиби:**

Плёнка қобик билан қопланган битта таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол ингредент:* 10,0 мг цетиризин дигидрохлориди

*фаол бўлмаган ингредентлар:* 37,0 мг микрокристалл целлюлоза, 66,4 мг лактоза моногидрати, 0,6 мг сувсиз коллоид кремний диоксиди, 1,0-1,5<sup>1</sup> мг магний стеарати;

*таблетканинг плёнка қобигининг таркиби:* 3,45 мг Опадрай Y-1-7000 (2,156 мг гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), 1,078 мг титан диоксиди (E171), 0,216 мг макрогол 400).

<sup>1</sup>Ишлаб чиқариш шароитига ва қурилмаларига боғлиқ (бир таблеткада 1,0 мг дан 1,5 мг гача ўзгаради)

1 мл ичга қабул қилиш учун томчилар (20 томчига эквивалент) қуйидагиларни сақлайди:

*фаол ингредент:* 10,0 мг цетиризин дигидрохлориди

*фаол бўлмаган ингредентлар:* 294,10 мг 85% глицерол, 350,0 мг пропиленгликоль, 10,0 мг натрий сахаринати, 1,35 мг метилпарагидроксибензоати, 0,15 мг пропилпарагидроксибензоати, 10,0 мг натрий ацетати, 0,53 мг сирка кислотаси, 404 мг (384 мг дан 424 мг гача) тозаланган сув.

**Таърифи:**

*Плёнка қобик билан қопланган таблеткалар*

Узунчоқ, ажратувчи рискали ва "Y-Y" маркировкаси бўлган плёнка қобик билан қопланган оқ рангли таблеткалар.

*Ичга қабул қилиш учун томчилар*

Бироз ширин таъмли ва хушбуй аччиқ тиниқ рангсиз суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** тизимли қўллаш учун антигистамин препаратлар, пиперазин ҳосилалари.

**АТХ коди:** R06AE07

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Цетиризин гидроксизинининг одам организмидаги метаболити, периферик H<sub>1</sub>-рецепторларининг кучли ва селектив антагонисти ҳисобланади. Рецепторлар билан боғланиши юзасидан *in vitro* шароитидаги тадқиқотлар, H<sub>1</sub>-рецепторларидан ташқари бошқа рецепторларга нисбатан ўлчаш мумкин бўлган яқинликни йўқлигини кўрсатган.

Сичқонларда *ex vivo* шароитида ўтказилган тадқиқотлар, цетиризин тизимли юборилганда бош мияда H<sub>1</sub>-рецепторлар билан аҳамиятли даражада боғланмаслигини кўрсатган.

H<sub>1</sub>-гистаминга қарши асосий самарасига қўшимча равишда, Цетиризиннинг аллергияга қарши таъсирни намоён қилиши кўрсатилган: препаратни 10 мг дозада суткада бир ёки икки марта қўлланганда, у яллиғланган ҳужайраларни, хусусан эозинофилларнинг атопияси бўлган пациентларда аллерген билан контактдан кейин аллергик реакцияларни кечки босқичида тери ва конъюнктивга миграциясини камайтиради, бронхиал астмаси бўлган пациентларда эса, суткада 30 мг дозада қўлланганда аллерген томонидан индукция қилинган бронхларни торайишининг кечки фазаси вақтида эозинофилларни

бронхоальвеоляр лаваж суюқлигига оқиб киришига тўсқинлик қилади. Бундан ташқари, цетиризин сурункали эшакеми бўлган пациентларда тери ичига калликреинни юбориб индукция қилинган яллиғланиш реакциясининг сўнгги босқичини сусайтиради. У шунингдек аллергияк яллиғланиш маркерлари бўлган ICAM-1 ва VCAM-1 каби адгезия молекулаларининг экспрессиясини манфий ақс боғлиқлик тури бўйича бошқаради.

Соғлом кўнгиллиларда ўтказилган тадқиқотлар, цетиризин 5 мг ва 10 мг дозаларда гистаминни тери ичига юқори дозаларда юборилишига жавобан гуллаш тури бўйича кўринишидаги тери реакцияларини барқарор бостиради, аммо ушбу реакция препаратни самарадорлиги билан боғлиқлиги аниқланмаган. 10 мг бир марталик доза юборилгандан сўнг препаратни таъсири 50% пациентларда 20 минут атрофида, 95% пациентларда эса бир соат давомида бошланади.

Бир марта юборилгандан сўнг бу фаоллик камида 24 соат давомида сақланади.

Аллергияк ринити ва ёндош енгил ёки ўртача оғирлик даражасидаги бронхиал астмаси бўлган 186 пациент иштирокидаги 6 ҳафталик плацебо-назоратли тадқиқотларда цетиризин 10 мг дозада суткада бир марта қўлланганда ринит симптомларини камайтирган ва ўпкани функциясига таъсир қилмаган. Бу тадқиқотлар цетиризинни аллергияси ва енгил ёки ўртача оғирлик даражасидаги бронхиал астмаси бўлган пациентларда қўллашни хавфсизлигини тасдиқлайди.

Плацебо-назоратли тадқиқотларда юқори 60 мг суткалик дозада етти кун давомида қўлланган цетиризин QT интервалини статистик аҳамиятли узайишини чақирмаган.

Цетиризин тавсия қилинган дозада йил бўйи ва мавсумий аллергияк ринити бўлган пациентларни ҳаётини сифатини яхшилаши намойиш қилинган.

5 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар иштирокидаги 35 кунлик тадқиқотларда цетиризиннинг антигистамин таъсирига нисбатан толерантликни ривожланиши (*гуллаш тури бўйича тери реакцияларини ривожланишини бостириши*) аниқланмаган.

Цетиризинни кўп марта юбориб ўтказилган даволаш тўхтатилгандан кейин, терининг гистаминга бўлган нормал сезувчанлиги 3 кун давомида тикланади.

### **Фармакокинетикаси**

#### *Сўрилиши*

Қон плазмасидаги максимал мувозанатли концентрацияси тахминан 300 нг/мл ни ташкил қилади ва унга  $1,0 \pm 0,5$  соат давомида эришилади.

Кўнгиллиларда қон плазмасидаги максимал концентрация ( $C_{max}$ ) ва эгри чизиқ остидаги майдон (AUC) каби фармакокинетик параметрларнинг тақсимланиши деярли бир хил бўлган.

Овқат қабул қилиш цетиризиннинг сўрилиш даражасига таъсир қилмайди, бироқ сўрилиш тезлигини бироз пасайтиради. Цетиризиннинг биокираолишлиги даражаси эритмалар, капсулалар ёки таблеткалар кўринишида қўлланганда бир хил бўлган.

#### *Тақсимланиши*

Эҳтимолли тақсимланиш ҳажми 0,50 л/кг ни ташкил қилади. Цетиризинни қон плазмаси оксиллари билан боғланиши  $93 \pm 0,3\%$  ни ташкил қилади. Цетиризин варфаринни оксиллари билан боғланишига таъсир қилмайди.

#### *Метаболизми ва чиқарилиши*

Цетиризин биринчи ўтишда фаол метаболизмга учрамайди. Тахминан дозанинг учдан икки қисми ўзгармаган ҳолда сийдик билан чиқарилади. Терминал фазада ярим чиқарилиш даври тахминан 10 соатни ташкил қилади ва шу билан бирга цетиризинни 10 мг дозада 10 кун давомида қабул қилинганда препаратнинг тўқималарда тўпланиши кузатилмаган. Цетиризин 5 дан 60 мг гача бўлган дозалар диапазолида пропорционал кинетика билан характерланади.

#### *Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари*

##### *Болалар*

6-12 ёшдаги болаларда цетиризинни ярим чиқарилиши даври тахминан 6 соатни ва 2-6 ёшгача болаларда - 5 соатни ташкил қилади.

### *Кекса ёшдаги пациентлар*

Кекса ёшдаги 16 нафар пациентда 10 мг доза бир марта ичга қабул қилингандан кейин ярим чиқарилиш даври ёшроқ пациентларга нисбатан тахминан 50% га ошган, клиренси эса 40% га камайган. Бундай кўнгилли кекса ёшдаги пациентларда цетиризин клиренсининг пасайиши буйрак функциясини сусайиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

### *Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Буйрак функциясини енгил даражадаги бузилиши (креатинин клиренси минутига 40 мл дан юқори) бўлган пациентларда ва соғлом кўнгиллиларда препаратнинг фармакокинетикаси ўхшаш бўлган.

Буйрак функциясини ўртача даражадаги бузилиши бўлган пациентларда соғлом кўнгиллиларга нисбатан ярим чиқарилиш даври 3 мартага ошган, клиренси эса 70% га камайган.

Цетиризинни 10 мг дозада бир марта ичга қабул қилган гемодиализдаги (креатинин клиренси минутига 7 мл дан кам) пациентларда нормал кўрсаткичлар билан солиштирилганда ярим чиқарилиш даврини 3 марта ошиши ва клиренсни 70% га камайиши кузатиш мумкин. Цетиризин гемодиализ орқали ёмон чиқарилади. Буйрак функциясини ўртача ёки оғир даражада бузилиши бўлган пациентларда дозага тузатиш киритиш зарур.

### *Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Цетиризинни 10 мг ёки 20 мг дозада бир марта қабул қилган жигарнинг сурункали касалликлари (гепатоцеллюляр, холестатик ва билиар циррози) бўлган пациентларда ярим чиқарилиш даврини соғлом одамларга нисбатан клиренсни 40% га камайиши билан бир қаторда, ярим чиқарилиш даврини 50% га ошиши аниқланган.

Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда фақат ёндош буйрак функциясини бузилиши бўлгандагина дозага тузатиш киритиш зарур.

### **Қўлланилиши**

Зиртек препарати қуйидаги ҳолатларни енгиллаштириш учун қўлланади:

- мавсумий ва йил давомидаги аллергия ринитнинг бурун ва кўз симптомларини;
- эшакеми симптомларини.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Таблеткаларни бутунлигича 1 стакан суюқлик билан ичиб қабул қилинади.

Томчиларни қабул қилишдан аввал суюқликда суюлтириш керак.

### **Қўллаш усули**

Ичга қабул учун буюрилади.

### *Катталар*

10 мг (20 томчи ёки 1 таблетка) дан суткада 1 марта буюрилади.

Препаратни қабул қилишни 5 мг доза (10 томчи ёки яримта таблетка) дан агар у касаллик симптомларини енгиллашини қониқарли даражада таъминласа, бошлаш мумкин.

### *Болалар*

*2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болаларга*

2,5 мг (5 томчи) суткада икки марта буюрилади.

*6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга*

5 мг (10 томчидан ёки ярим таблеткадан) суткада икки марта буюрилади.

*12 ёшдан катта болаларга*

10 мг (20 томчи ёки 1 таблетка) дан суткада бир марта буюрилади.

### *Кекса ёшдаги пациентлар*

Мавжуд маълумотлар буйрак функцияси нормал бўлган кекса ёшдаги пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмаслигини тахмин қилишга имкон беради.

### *Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Цетиризинни асосан буйраклар орқали чиқарилиши туфайли муқобил даволашни қўллаш мумкин бўлмаган ҳолларда, препаратни қабул қилиш орасидаги интервалларни буйрак

функциясига қараб, индивидуал танлаш лозим. Қуйида келтирилган жадвалдан фойдаланиб, дозага тузатишни кўрсатмаларга мувофиқ киритилади.

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{ёши}] \times \text{вазни (кг)}}{72 \times \text{зардобдаги креатинин (мг/дл)}} \times 0,85 \text{ аёллар учун}$$

Буйрак функциясини бузилиши бўлган катта пациентлар учун дозага тузатиш киритиш

Гуруҳ	Тугунчали филтрлаш тезлиги (ТФТ) (мл/мин)	Дозалаш ва қабул қилишлар сони
Буйракнинг нормал функцияси	≥ 90	10 мг дан суткада бир марта
Буйрак функциясининг енгил даражадаги пасайиши	60 - < 90	10 мг дан суткада бир марта
Буйрак функциясининг ўртача даражадаги пасайиши	30 - < 60	5 мг дан суткада бир марта
Буйрак функциясининг кучли даражадаги пасайиши	15 - < 30 диализ билан даволашни талаб этмайди	5 мг дан 2 суткада бир марта
Буйрак касаллигининг терминал босқичи	< 15 диализ билан даволашни талаб этади	Қўллаш мумкин эмас

*Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Фақат жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

*Жигар функциясини бузилиши ва буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар*

Дозаларга тузатиш киритиш тавсия қилинади (юқоридаги “Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларга” қаранг).

## Ножўя таъсирлари

### *Клиник тадқиқотларда олинган маълумотлар*

Клиник тадқиқотлар, цетиризинни тавсия қилинган дозада қабул қилинганда марказий нерв тизими томонидан уйқучанлик, толиқиш, бош айланиши ва бош оғриғини ўз ичига олган аҳамиятсиз даражадаги самараларни чақиритишни кўрсатган.

Айрим ҳолларда марказий нерв тизимининг парадоксал рағбатлантирилиши тўғрисида хабар қилинган.

Цетиризин периферик Н<sub>1</sub>-рецепторларининг селектив антагонисти бўлишига ва унда антихолинергик фаолликни деярли тўлиқ йўқлиги билан характерланишига қарамай, сийишни қийинлашиши, кўз аккомадациясини бузилиши ва оғизни қуришининг яқка ҳоллари қайд этилган.

Билирубинни ошиши билан кечувчи жигар ферментларини ошиши билан бўлган жигар фаолиятини бузилиши ҳоллари тўғрисида маълумотлар мавжуд. Бундай ҳолатларнинг кўпчилиги цетиризинни қабул қилиш тўхтатилгандан кейин ўз-ўзидан ўтиб кетган.

Цетиризинни плацебо ёки хавфсизлик бўйича миқдорий маълумотлар мумкин бўлган бошқа антигистамин препаратларини тавсия қилинган дозаларда (цетиризин учун 10 мг дан суткада 1 марта) солиштириб ўтказилган икки ёқлама кўр назоратли клиник тадқиқотларга цетиризинни қабул қилган 3200 дан ортиқ пациентларни ўз ичига олган.

Плацебо-назоратли тадқиқотларда бу умумий миқдордан 10 мг ли цетиризин учун учраш тез-тезлиги 1,0% ва ундан юқори бўлган қуйидаги нохуш ҳолатлар қайд этилган:

Нохуш реакциялар (ЖССТ нохуш реакцияларининг терминологияси)	Цетиризин 10 мг (n=3260)	Плацебо (n=3061)
Умумий бузилишлар ва юбориш жойдаги реакциялар		

Толиқиш	1,63%	0,95%
<i>Нерв тизими томонидан бузилишлар</i>		
Бош айланиши	1,10%	0,98%
Бош оғриғи	7,42%	8,07%
<i>Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар</i>		
Қоринда оғриқ	0,98%	1,08%
Оғиз қуриши	2,09%	0,82%
Кўнгил айнаши	1,07%	1,14%
<i>Рухиятни бузилиши</i>		
Уйқучанлик	9,63%	5,00%
<i>Нафас олиш тизими ва кўкрак қафаси органлари томонидан бузилишлар</i>		
Фарингит	1,29%	1,34%

Плацебо гуруҳига нисбатан, статистик жиҳатдан энг юқори учраш тез-тезлигига қарамай, кўп ҳолларда уйқучанлик энгилдан ўртача яққоллик даражасигача бўлган.

Бошқа тадқиқотларда объектив тестлар препаратни тавсия қилинган суткалик дозада қабул қилинганда соғлом ёш кўнгиллиларда одатий кундалик фаолликни ўзгармаслигини кўрсатган.

#### *Болалар*

Плацебо-назоратли клиник текширишларга киритилган 6 ойликдан -12 ёшгача бўлган болаларда учраш тез-тезлиги 1% ва ундан юқори бўлган ножўя реакциялар қуйидагича:

<b>Ножўя реакциялар (ЖССТ ножўя реакцияларнинг терминологияси)</b>	<b>Цетиризин (n=1656)</b>	<b>Плацебо (n=1294)</b>
<i>Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар</i>		
Диарея	1,0%	0,6%
<i>Рухиятни бузилиши</i>		
Уйқучанлик	1,8%	1,4%
<i>Нафас олиш тизими ва кўкрак қафаси органлари томонидан бузилишлар</i>		
Ринит	1,4%	1,1%
<i>Умумий бузилишлар ва юбориш жойдаги бузилишларреакциялар</i>		
Толиқиш	1,0%	0,3%

#### **Пострегистрацион маълумотлар:**

Ножўя дори реакциялари (НДР) MedDRA аъзолар тизими синфлари ва бўйича учраш тез-тезлигига мувофиқ қуйида санаб ўтилган.

Учраш тез-тезлиги қуйидаги тарзда аниқланган:

жуда тез-тез  $\geq 1/10$

тез-тез  $\geq 1/100$ , аммо  $< 1/10$

тез-тез эмас  $\geq 1/1000$ , аммо  $< 1/100$

кам ҳолларда  $> 1/10000$ , аммо  $< 1/1000$

жуда кам ҳолларда  $< 1/10\ 000$

номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).

#### **Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар**

Жуда кам ҳолларда: тромбоцитопения

#### **Иммун тизими томонидан бузилишлар**

Кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик

Жуда кам ҳолларда: анафилактик шок

#### **Моддалар алмашинуви ва овқатланиш томонидан бузилишлар**

*Номаълум:* иштаҳа ортиши.

**Руҳиятни бузилиши**

*Тез-тез эмас:* қўзғалиш

*Кам ҳолларда:* тажовузкорлик, онгни чалкашиши, депрессия, галлюцинация, уйқусизлик

*Жуда кам ҳолларда:* тиклар

*Номаълум:* суицидал фикрлар, кўрқинчли тушлар

**Нерв тизими томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* парестезия

*Кам ҳолларда:* тиришишлар

*Жуда кам ҳолларда:* дисгевзия, дискинезия, дистония, хушдан кетиш, тремор

*Номаълум:* амнезия, хотирани бузилиши

**Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар**

*Жуда кам ҳолларда:* аккомадацияни бузилиши, кўришни ноаниқлиги, окулогирли криз

**Эшитиш аъзолари томонидан бузилишлар ва лабиринт бузилишлари**

*Номаълум:* бош айланиши (вертиго)

**Юрак томонидан бузилишлар**

*Кам ҳолларда:* тахикардия

**Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* диарея

**Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар**

*Кам ҳолларда:* жигарнинг функционал синамаларини нормадан оғиши (қонда трансаминазаларни ошиши, билирубин концентрациясини ошиши, қонда ишқорий фосфатаза концентрациясини ошиши, гамма-глутамил трансферазасини ошиши)

*Номаълум:* гепатит

**Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* қичишиш, тошма.

*Кам ҳолларда:* эшакеми

*Жуда кам ҳолларда:* ангиневротик шиш, дори таъсирида тошма

*Номаълум:* ўткир умумлаштирилган экзантематоз пустулёз (ОУЭП)

**Суяк-мушак ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар**

*Номаълум:* артралгия, миалгия

**Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар**

*Жуда кам ҳолларда:* дизурия, энурез.

*Номаълум:* сийдикни тутилиши (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг)

**Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар**

*Тез-тез эмас:* астения, лоҳаслик

*Кам ҳолларда:* шишлар

**Лаборатор ва инструментал текшириш натижаларига таъсири**

*Кам ҳолларда:* тана вазнини ошиши

**Цетиризин бекор қилингандан кейин пайдо бўладиган тери реакциялари**

Цетиризин бекор қилингандан кейин қичишиш (кучли қичишиш) ва/ёки эшакеми аниқланган (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Зиртек препаратини:

- Ушбу препаратнинг компонентларидан биронтасига, гидроксизинга ёки пиперазиннинг ҳар қандай ҳосилаларига юқори сезувчанликда;
- ТФТ (тугунчали фильтрлаш тезлиги) 15 мл/мин дан кам бўлган буйрак касаллигининг терминал босқичи бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Фармакокинетик ва фармакодинамик профили ва цетиризинни ўзлаштираолиниши профили туфайли ушбу антигистамин препарати учун ҳеч қандай ўзаро таъсирлар тахмин қилинмайди. Дориларнинг ўзаро таъсири бўйича, хусусан псевдоэфедрин ёки теофиллин билан (суткада 400 мг дозада) ўзаро таъсирини ўрганиш юзасидан тадқиқот ўтказилганида, фармакодинамик ёки сезиларли фармакокинетик ўзаро таъсирлар ҳақида хабарлар бўлмаган.

*Алкогол ва марказий нерв тизимини сусайтирувчи бошқа моддалар*

Сезувчан пациентларда алкоголь ёки марказий нерв тизимини сусайтирувчи моддаларни бир вақтда қўллаш, гарчи цетиризин алкогольни таъсирини кучайтирмасида (алкоголни қондаги 0,5 г/л концентрациясида), реакцияни кўшимча пасайишига ва ишлаб чиқарувчанликни ёмонлашувига олиб келиши мумкин. (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

### **Номутаносиблик**

Тегишли маълумотлар йўқ.

### **Махсус кўрсатмалар**

*Алкоголь*

Терапевтик дозаларда цетиризиннинг алкоголь (алкоголнинг қондаги даражаси 0,5 г/л бўлганда) билан аҳамиятга эга бўлган ўзаро таъсирлари намоён қилинмаган. Шунга қарамай, алкоголь билан бир вақтда қабул қилинганда эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш тавсия қилинади (“Дориларнинг ўзаро таъсири” бўлимига қаранг).

*Сийдик тутилишининг юқори хавфи*

Сийдик тутилишига мойиллик омиллари (масалан, орқа мияни шикастланиши, простата безининг гиперплазияси) бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки цетиризинни қўллаш сийдик тутилиш хавфини ошириши мумкин (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

*Тиришишларни ривожланиш хавфи бўлган пациентлар*

Тутғаноғи бўлган пациентларда ва тиришишларни ривожланиш хавфи бўлган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия қилинади.

*Тери реакциялари*

Цетиризинни қўллаш тўхтатилганда қичишиш ва ёки эшакми, хатто агар бу симптомлар даволаш бошлангунича бўлмаган бўлсада пайдо бўлиши мумкин (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг). Айрим ҳолларда симптомлар интенсив бўлиши ва даволашни тиклашни талаб қилиши мумкин. Симптомлар даволаш тикланганда ўтиб кетиши керак.

*Болалар*

6 ёшдан кичик бўлган болаларга Зиртек препаратини плёнка қобиқ билан қопланган таблетка шаклида қўллаш тавсия этилмайди, чунки бундай ишлаб чиқариш шакли дозага мувофиқ равишда тузатиш киритиш имконини бермайди. Цетиризинни болалар қабул қилиши учун тўғри келадиган дори шаклида қўллаш тавсия қилинади.

*Терининг аллергияк синамалари*

Антигистамин препаратлари терининг аллергияк синамаларини сусайтиради, шунинг учун уларни бажаришдан аввал, 3 кун давомида ювиб тозалаш даврига риоя қилиш тавсия қилинади.

*Овқат қабул қилиши*

Овқат цетиризинни сўрилиш даражасига таъсир қилмайди, аммо сўрилиш тезлигини камайтиради.

**Ёрдамчи моддалар**

*Лактоза*

Зиртек 10 мг плёнка қобиқ билан қопланган таблетка шаклидаги препарати лактоза сақлайди.

Галактозани ўзлаштираолмаслик (лактаза етишмовчилиги ёки глюкоза ва галактозани мальабсорбция) каби кам учрайдиган наслий бузилишлари бўлган пациентлар ушбу дори воситасини қабул қилмасликлари керак.

#### *Парабенлар*

Зиртек ичга қабул учун томчилар 10 мг/мл эритмаси кўринишидаги препарат метилпарагидроксибензоат ва пропилпарагидроксибензоат сақлайди ва улар аллергия реакцияларни (эхтимол, секин авж олувчи турини) чақириши мумкин.

#### ***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши***

##### *Фертиллик*

Одамда фертиллик бўйича маълумотлар чекланган, аммо хавфсизлик билан боғлиқ муаммолар аниқланмаган.

Ҳайвонлардан олинган маълумотлар одам репродуктив функциясига нисбатан хавфсизлик билан боғлиқ муаммоларни йўқлигини намоиш қилган.

##### *Ҳомиладорлик*

Препаратни ҳомиладор аёлларга буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим;

Ҳомиладорликни якунлари бўйича проспектив тўпланган маълумотлар, ушбу вақтда цетиризин қўлланган она ёки ҳомила/эмбрион организми учун дастлабки даражасидан ошадиган потенциал токсикликни борлигини кўрсатмаган.

Ҳайвонлардаги тадқиқотларда препаратни ҳомиладорликка эмбрион/ҳомилани ривожланишига, туғруқ ёки постнатал ривожланишига нисбатан бевосита ёки билвосита зарарли таъсирлари аниқланмаган.

##### *Лактация даври*

Цетиризин кўкрак сутига ўтади. Кўкрак сути эмизиладиган чақалокларда ножўя таъсир этишининг хавфи истисно этилмайди. Цетиризинни эмизикли аёлларга буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Цетиризин одамларда препарат қабул қилинганидан сўнг, намунали олиш вақтига қараб, плазмада ўлчанган қийматнинг 25% дан 90% гача бўлган концентрацияларда кўкрак сути билан чиқарилади.

#### ***Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Препаратни тавсия қилинган 10 мг дозада қўлланганда транспорт воситаларини бошқариш қобилиятини, уйқунинг латент даврини ва ускуналарни йиғиш линияларида ишлаб чиқаришни самарасини объектив ўлчаш ҳеч қандай клиник аҳамиятли натижаларни намоиш қилмаган.

Аммо уйқучанликни ҳис қилаётган пациентлар транспорт воситаларини бошқаришдан, потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишдан ёки механизмлар билан ишлашдан сақланишлари керак.

Транспорт воситаларини бошқаришни, потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишни ёки механизмлар билан ишлашни режалаштирган пациентлар тавсия қилинган дозани оширмасликлари ва ўзларини дори препаратига бўлган реакцияларини эътиборга олишлари керак.

#### ***Дозани ошириб юборилиши***

##### *Симптомлари ва белгилари*

Цетиризиннинг дозаси ошириб юборилганда кузатиладиган симптомлар, асосан уни марказий нерв тизими томонидан ёки унинг антихолинергик таъсирини кўрсатувчи самаралар билан боғлиқдир.

Тавсия қилинган суткалик дозадан камида 5 марта ошадиган дозани қабул қилгандан сўнг қайд этилган ножўя ҳолатлар онгни чалкашуви, диарея, бош айланиши, толиқиш, бош оғриғи, ланжлик, мидриаз, қичишиш, безовталаниш, седакция, уйқучанлик, ступор, тахикардия, тремор ва сийишни тутилишини ўз ичига олади.



### *Даволаш*

Цетиризин учун специфик антидот маълум эмас. Дозани ошириб юборилиши ҳоллари пайдо бўлганда симптоматик ёки бир маромда ушлаб турувчи терапия тавсия қилинади. Цетиризин чиқариш учун гемодиализни ўтказиш самарасиз.

Пациентни киритишни клиник кўрсатмаларга ёки миллий токсикологик маркази тавсияларига, агар улар бўлса амалга оширилиши керак.

### **Чиқарилиш шакли**

*Зиртек плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар 10 мг, №7*

7 таблеткадан ПВХ/алюмин фольгали, контур уяли ўрамда (блистер).

1 та контур уяли ўрамдан (1x7) қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

*Зиртек ичга қабул қилиш учун томчилар, 10 мг/мл, 10 мл*

Эритма 10,0 мл дан паст зичликдаги полиэтилен томчилатгич, болаларни очиб юборишидан химоялаш учун оқ пропилен бураладиган қопқоқ билан таъминланган, номинал сизими 20,3 мл бўлган қорамтир шиша (Ph.Eur. бўйича III типи) флаконларда.

1 та флакондан қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

### **Сақлаш шароити**

*Зиртек плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар 10 мг, №7*

*Зиртек ичга қабул қилиш учун томчилар 10 мг/мл, 10 мл*

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилик муддати**

*Зиртек плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар 10 мг, №7*

*Зиртек ичга қабул қилиш учун томчилар 10 мг/мл, 10 мл*

60 ой.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланмасин.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

### **Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS  
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,  
Мидлсекс, TW8 9GS  
Буюк Британия

### **Ишлаб чиқарувчи:**

UCB Farchim SA  
Z.I. de Planchy  
10 Chemin de Croix Blanche  
1630 Bulle  
Switzerland

ЮСБ Фаршим СА  
Де Планши саноат зонаси  
10 Шмен де Круа Бланш  
1630 Бюль  
Швейцария

### **Қадоқловчи:**

Aesica Pharmaceuticals S.r.L.  
Via Praglia, 15  
10044 Pianezza (TO)  
Italy

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.  
Виа Пралья, 15  
10044 Пьянецца (Турин)  
Италия

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

«NOVOTEK» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100084, Тошкент ш., Ниёзбек Йўли кўч., 2.

Шахар телефони: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: [ved@novotek.uz](mailto:ved@novotek.uz); [оax70065@gsk.com](mailto:оax70065@gsk.com)