

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АНАЛЕРГІН® (ANALERGIN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: цетиризин;

1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадрай Y-1-7000 (титану діоксид (E 171), гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 400).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробників.

Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТСR06A E07.

Цетиризин, метаболіт гідроксизину у людини, є потужним селективним антагоністом периферичних H₁-рецепторів. У дослідженнях зв'язування з рецепторами *in vitro* не спостерігалось спорідненості з іншими рецепторами, відмінними від H₁-рецепторів. Окрім антагоністичного впливу на H₁-рецептори, цетиризин проявляє антиалергічну дію: при дозуванні 10 мг один або два рази на добу препарат інгібує пізню фазу залучення у процес клітин запалення, особливо еозинофілів, у шкірі та кон'юнктиві осіб, яким вводили антиген, а у дозі 30 мг/добу інгібує приток еозинофілів у бронхоальвеолярній рідині протягом пізньої фази звуження бронхів, спричиненої вдиханням алергенів у пацієнтів з астмою. Крім того, цетиризин інгібує пізню фазу реакції запалення, індуковану у пацієнтів з хронічною кропив'янкою внутрішньошкірним введенням калікреїну. Також зменшує вираженість адгезії молекул, таких як ICAM-1 та VCAM-1, що є маркерами алергічного запалення.

Цетиризин не зазнає екстенсивного метаболізму при першому проходженні. Приблизно 2/3 дози виводиться у незміненому вигляді із сечею. Об'єм абсорбції цетиризину не зменшувався при одночасному прийомі з їжею, хоча швидкість абсорбції зменшувалась. Об'єм біодоступності подібний при призначенні цетиризину у формі розчину, капсул або таблеток.

Показання для застосування.

Симптоматична терапія сезонного та постійного алергічного риніту (таких симптомів як ринорея, свербіж у носі, чхання), а також неназальних симптомів, пов'язаних із кон'юнктивітом. Свербіж та кропив'янка різних типів, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цетиризину або до інших компонентів препарату, а також до ідроксизину та до будь-яких похідних піперазину; пацієнти з тяжким порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При прийомі у терапевтичних дозах не було відзначено ніякої суттєвої взаємодії з алкоголем (з рівнем алкоголю в крові 0,5 г/л). Однак слід з обережністю застосовувати цей препарат при одночасному вживанні алкоголю.

Рекомендується з обережністю призначати препарат пацієнтам, які страждають на епілепсію та в яких можуть виникати судоми.

Прийом антигістамінних препаратів може впливати на результати шкірних тестів на визначення алергії, тому перед їх проведенням потрібно витримати період виведення таких препаратів з організму (3 доби).

Не слід застосовувати цей препарат пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози. Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам зі схильністю до затримки сечі (наприклад при ураженнях спинного мозку, піперплазії передміхурової залози), цетиризин може збільшувати ризик затримки сечі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності. Дослідження на тваринах не вказують на прямий чи непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. Слід призначати препарат вагітним жінкам у випадках, коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Цетиризин проникає у грудне молоко у концентраціях, що становлять 0,25-0,9 від концентрацій у плазмі крові залежно від проміжку часу після застосування препарату. Тому жінкам, які годують груддю, цетиризин слід застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Об'єктивне визначення здатності керувати автотранспортом, працювати з механізмами та ступеня сонливості не показали жодного клінічно значущого впливу при застосуванні препарату у рекомендованій дозі 10 мг.

Пацієнти, які керують автотранспортом, задіяні на потенційно небезпечних роботах або обслуговують механізоване обладнання, не мають перевищувати рекомендовані дози та мають враховувати реакцію власного організму на препарат.

У чутливих пацієнтів одночасний прийом препарату з іншими засобами, що пригнічують ЦНС, може спричинити додаткове погіршення уваги при виконанні потенційно небезпечних робіт.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, запиваючи 1 склянкою рідини. Прийом їжі не впливає на обсяг всмоктування цетиризину, хоча дещо уповільнює цей процес.

Дорослі та діти віком від 6 років: 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Можна застосовувати препарат у початковій дозі 5 мг, якщо її достатньо для контролю симптомів.

Курс лікування визначається лікарем, залежить від перебігу та тривалості захворювання та індивідуальної чутливості пацієнта.

Пацієнти літнього віку.

Немає необхідності знижувати дозу для пацієнтів літнього віку за умови відсутності у них порушень функції нирок.

Пацієнти з порушенням функції нирок (помірного та тяжкого ступеня).

Дозування має бути індивідуальним, залежно від стану функції нирок. Слід звернутися до таблиці, наведеної нижче, та відкоригувати дозу відповідно до наведеної інформації. Щоб скористатися таблицею, необхідно визначити кліренс креатиніну (КК) пацієнта у мл/хв. Значення КК (мл/хв) можна визначити за креатиніном сироватки крові (мг/дл) за допомогою наступної формули:

$$\text{КК} = \frac{[140 - \text{вік (у роках)]} \times \text{маса тіла (кг)}}{72 \times \text{креатинін у сироватці крові (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок})$$

Корекція дозування для дорослих пацієнтів з порушенням функції нирок:

Група	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування та частота
Нормальна функція	≥ 80	10 мг 1 раз на добу

Легка стадія порушення	50-79	10 мг 1 раз на добу
Помірна стадія	30-49	5 мг 1 раз на добу
Тяжка стадія	< 30	5 мг 1 раз на 2 дні
Термінальна стадія хвороби нирок – пацієнти, яким проводять діаліз	< 10	Протипоказано

Дітям із порушенням функції нирок дозування коригується індивідуально, залежно від значення кліренсу креатиніну пацієнта та маси тіла.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Немає потреби у корекції дози при порушенні тільки функції печінки.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок.

Рекомендується коригувати дозу (див. вище розділ «Пацієнти з порушенням функції нирок»).

Передозування.

Симптоми. Симптоми, що спостерігалися після суттєвого передозування цетиризину, головним чином пов'язані з впливом на ЦНС або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, яка перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седатацію, сонливість, ступор, тахікардію, тремор, затримку сечовипускання.

Лікування. Специфічний антидот цетиризину невідомий. При передозуванні рекомендована симптоматична та підтримуюча терапія. Промивання шлунка слід проводити якнайшвидше після прийому препарату. Цетиризин неефективно виводиться при проведенні діалізу.

Побічні ефекти.

Клінічні дослідження показали, що цетиризин при застосуванні у рекомендованих дозах має незначний побічний вплив на ЦНС, що включає сонливість, втомлюваність, запаморочення та головний біль. У деяких випадках повідомлялося про парадоксальну стимуляцію ЦНС.

Хоча цетиризин є селективним антагоністом периферичних H₁-рецепторів та майже не чинить антихолінергічної дії, повідомлялося про поодинокі випадки виникнення утруднення сечовипускання, порушення акомодатції ока, сухості у роті.

Повідомлялося про випадки порушення функції печінки, які характеризувалися підвищеними рівнями ферментів печінки, що супроводжувалися підвищеним рівнем білірубіну. Зазвичай стан нормалізувався після припинення прийому препарату.

У клінічних дослідженнях повідомлялося про наступні побічні ефекти:

Загальні порушення: втомлюваність.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, сухість у роті, нудота.

З боку психіки: сонливість.

З боку дихальної системи: фарингіт.

Побічні ефекти, що спостерігались у плацебо-контрольованих дослідженнях у дітей віком від 6 місяців до 12 років:

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея.

З боку психіки: сонливість.

З боку дихальної системи: риніт.

Загальні порушення: втомлюваність.

Крім побічних реакцій, відзначених під час клінічних досліджень і перерахованих вище, у дослідженнях після виходу препарату на ринок були виявлені також поодинокі випадки розвитку інших небажаних побічних ефектів.

З боку кровоносної та лімфатичної систем: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: гіперчутливість; анафілактичний шок.

Порушення метаболізму та живлення: підвищення апетиту.

З боку психіки: збудження; агресія, розгубленість, депресія, галюцинації, безсоння, тик, суїцидальне мислення.

З боку нервової системи: сплутаність свідомості, тривожність, парестезія, судоми, дисгевзія, дискінезія, дистонія, втрата свідомості, тремор, амнезія, порушення пам'яті.

Зорові розлади: порушення акомодатції, нечіткість зору, мимовільні рухи очних яблук.

Серцеві розлади: тахікардія.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея.

Гепатобіліарні розлади: порушення функції печінки (підвищення рівня трансамінази, лужної фосфатази, гамма-ГТ та білірубину).

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, локальний медикаментозний висип.

З боку ниркової та сечовивідільної системи: дизурія, енурез, затримка сечі.

Загальні розлади та реакції у місці введення: загальна слабкість, нездужання, едема, збільшення ваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Виходячи з фармакокінетики, фармакодинаміки та показників толерантності цетиризину, виникнення будь-яких видів взаємодій при прийомі цього антигістамінного засобу малоімовірне. Зокрема дослідження взаємодії лікарських засобів не показали ані фармакодинамічної, ані будь-якої суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному прийомі з псевдоефедрином чи теофіліном (400 мг/добу).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не передбачені. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3, або по 5 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.