

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕТИРИЗИН САНДОЗ® (БУЛО: АЛЕРЦЕТИН)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* cetirizine;

1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза, макрогол 4000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.  
Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування.  
Код АТСR06A E07.

Цетиризин – антигістамінний засіб II покоління, селективний та потужний блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів з пролонгованою дією. Цетиризин не справляє значущого антихолінергічного та антисеротонінового ефекту. У терапевтичних дозах практично не виявляє седативну активність і не спричиняє сонливості. Цетиризин впливає на ранню гістамінзалежну стадію алергічних реакцій і на пізню клітинну стадію, пригнічує вивільнення гістаміну, зменшує міграцію запальних клітин, таких як еозинофіли. Запобігає виникненню бронхоспазму, індукованого високими концентраціями гістаміну.

Цетиризину дигідрохлорид швидко абсорбується із травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі (0,3 мкг/мл) звичайно досягається через 40 - 60 хв після внутрішнього застосування. Максимальний терапевтичний ефект розвивається приблизно через 4 - 8 годин і триває до 24 годин. Приблизно 93 % цетиризину зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу цетиризину становить приблизно 0,50 л /кг. Застосування в дозі 10 мг протягом 10 днів не приводить до кумуляції цетиризину. Приблизно 70 % введеної дози виділяється нирками переважно у незміненому вигляді. При нирковій недостатності елімінація препарату уповільнюється.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: хронічний (цілорічний) алергічний риніт; сезонний алергічний риніт; алергічний кон'юнктивіт; свербіж різних типів і кропив'янка, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку, набряк Квінке.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до цетиризину або інших компонентів препарату. Тяжкі форми нефропатії; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Прийом цетиризину слід припинити не менше ніж за 72 години до проведення шкірних проб, оскільки можна отримати хибні результати.

Як і при прийомі інших антигістамінних препаратів, слід уникати вживання алкоголю.

**Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не рекомендується застосування Алерцетину вагітним.

Оскільки цетиризин потрапляє в грудне молоко, він не призначається жінкам, які годують груддю.

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

До з'ясування індивідуальної реакції на цетиризин під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### ***Діти.***

Через відсутність відповідних даних призначати цетиризин немовлятам і дітям до 2 років не рекомендується; у віці з 2 до 6 років препарат рекомендується застосовувати в іншій лікарській формі (розчин).

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовується внутрішньо незалежно від прийому їжі, бажано ввечері.

*Діти віком від 12 років і дорослі* приймають по 10 мг (1 таблетка) на добу.

*Для дітей від 2 до 12 років* доза залежить від маси тіла:

– при масі тіла менше 30 кг – по 5 мг (½таблетки) (у віці з 2 до 6 років препарат рекомендується застосовувати в іншій лікарській формі);

– при масі тіла більше 30 кг – по 10 мг (1 таблетка), в індивідуальних випадках можливо розділити на 2 окремі дози (по ½таблетки вранці і ввечері).

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують корекції дози. Хворі літнього віку можуть виявляти більшу чутливість до препарату, що потребує корекції дози.

*Пацієнти з порушенням функції нирок.*

Інтервал дозування слід регулювати індивідуально, залежно від стану функції нирок. Дозу слід коригувати відповідно до таблиці.

| <b>Кліренс креатиніну ( мл/хв)</b> | <b>Доза і частота прийому (*)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ≥ 80                               | 10 мг (1 таблетка) на день        |
| 50 - 79                            | 10 мг (1 таблетка) на день        |
| 30 - 49                            | 10 мг (1 таблетка) через день     |
| 10 - 29                            | 10 мг (1 таблетка) кожні 3 дні    |
| < 10                               | Протипоказано                     |

\* Для дітей з масою тіла менше 30 кг – по ½таблетки (5 мг), в ідповідно

Тривалість застосування препарату визначає лікар. Зазвичай курс лікування складає 7 днів. При сезонному алергічному риніті курс лікування може тривати 3 - 6 тижнів (у дітей – 2 - 4 тижні). При хронічній ідіопатичній кропив'янці та хронічному алергічному риніті наявні дані свідчать про можливість лікування терміном до 1 року. У випадку підтримуючого лікування астматичних станів алергічного походження термін лікування може становити 6 місяців.

### **Передозування.**

При значному передозуванні може виникати сонливість, тремор, тахікардія, затримка сечовипускання, свербіж, шкірні висипи.

У випадках передозування слід застосовувати стандартні заходи з видалення препарату та попередження його подальшої абсорбції, зокрема промивання шлунка. Слід спостерігати за подальшим станом пацієнта. Специфічний антидот невідомий.

Цетиризину гідрохлорид не піддається діалізу.

### **Побічні ефекти.**

*Порушення з боку крові і лімфатичної системи:* дуже рідко – тромбоцитопенія.

*Порушення з боку імунної системи:* рідко – підвищена чутливість; дуже рідко - анафілактичний шок.

*Психічні порушення:* не поширені – збудження; рідко – агресія, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння.

*Порушення з боку нервової системи:* поширені – головний біль, сонливість, безсоння; не поширені – парестезія, запаморочення; рідко – судоми, порушення координації рухів; дуже рідко – непритомність, зміна смаку, тремор.

*Порушення зору:* дуже рідко – порушення акомодациї, нечіткість зору, окуломоторний криз, особливо у дітей.

*Серцеві порушення:* рідко – тахікардія.

*Гастроінтестинальні порушення:* поширені – сухість у роті; не поширені – абдомінальний біль, нудота, діарея, порушення травлення, гастрит.

*Гепатобіліарні порушення:* рідко – порушення функції печінки (підвищення печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, гамма-GT і білірубину); дуже рідко – гепатит.

*Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин:* не поширені – висипи на шкірі, свербіж; рідко – кропив'янка; дуже рідко – поліморфна еритема, ангіоневротичний набряк.

*Порушення з боку нирок і сечової системи:* дуже рідко – розлади сечовипускання, енурез, утруднення сечовипускання.

*Порушення метаболізму і харчування:* рідко – збільшення маси тіла.

*Загальні порушення:* втомлюваність; не поширені – астенія, нездужання; рідко – набряки.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не виявлено несприятливих клінічних взаємодій при одночасному застосуванні цетиризину з псевдоефедриним, циметидином, кетоконазолом, еритроміцином та азитроміцином, гліпізидом, діазепамом. Зокрема, одночасне застосування разом з макролідами або кетоконазолом не призводило до клінічно значимих змін ЕКГ.

У дослідженні з повторними дозами теофіліну (400 мг раз на добу) та цетиризином реєстрували незначне (16%) зниження кліренса цетиризину, у той час як елімінація теофіліну не змінювалась.

Прийом їжі не знижує ступінь абсорбції цетиризину, проте знижується швидкість абсорбції.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 (1 □ 7) або 2 (2 □ 10) блістери в картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.