

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зодак®

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Пиперазина производные. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

Показания к применению

Зодак® показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет для облегчения:

- назальных и глазных симптомов при сезонном и хроническом аллергическом рините;
- симптомов хронической, идиопатической крапивницы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам, а также к гидроксизину или производным пиперазина
- тяжелая почечная недостаточность со значением клиренса креатинина 15 мл/мин

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакция на аллергические кожные пробы подавляется антигистаминными препаратами, и перед их проведением требуется период вымывания (3 дня).

При прекращении приема цетиризина может возникнуть зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы не присутствовали до начала лечения. В некоторых случаях симптомы могут быть интенсивными, и может потребоваться возобновление лечения. Симптомы должны исчезнуть после возобновления лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При приеме терапевтических доз препарата не было обнаружено никаких клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови до 0,5 г/л). Однако если пациент употребляет алкоголь одновременно с приемом препарата, рекомендуется проявлять осторожность.

Специальные предупреждения

Необходимо уделять особое внимание пациентам, которые подвержены воздействию факторов, предрасполагающих к задержке мочевыделения (например, поражения спинного мозга, гиперплазия простаты), так как цетиризин может повысить риск задержки мочевыделения. Рекомендуется уделять особое внимание пациентам с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Зодак® содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общий дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы противопоказан прием этого препарата.

Применение в педиатрии

Использование таблеток с пленочным покрытием не рекомендуется у детей в возрасте до 6 лет, так как этот состав не позволяет адекватно корректировать дозу. Рекомендуется использовать доступный на рынке цетиризин в форме выпуска капель для перорального применения.

Во время беременности или лактации

Ранее собранные данные об исходах беременности цетиризина не предполагают потенциальную токсичность для матери или плода/эмбриона выше фоновых показателей.

Доклинические исследования не указывают прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или послеродовое развитие. Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам.

Цетиризин выводится с грудным молоком, причем его концентрация, измеренная в плазме, достигает 25% - 90%, в зависимости от времени получения образца после приема препарата. Таким образом, необходимо проявлять осторожность при назначении цетиризина в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Объективные оценки способности управлять транспортным средством, скрытой сонливости и эффективности работы на конвейере не

продемонстрировали свидетельств каких-либо важных клинических эффектов при приеме рекомендуемой дозы 10 мг.

Однако пациенты, которые испытывают сонливость, должны воздерживаться от вождения, потенциально опасных видов деятельности или работы с механизмами. Они не должны превышать рекомендованную дозу и должны учитывать свою реакцию на лекарственный препарат.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: 10 мг один раз в день (1 таблетка).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мг два раза в день (по 1/2 таблетки 2 раза в день).

Особые группы пациентов

Дети до 6 лет

Таблетки не следует применять детям младше 6 лет, так как они не позволяют изменять дозу.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

5 мг два раза в день (по 1/2 таблетки 2 раза в день).

Что касается детей, страдающих почечной недостаточностью, дозу необходимо подбирать в индивидуальном порядке, учитывая значение почечного клиренса, возраст и массу тела каждого отдельного пациента.

Пациенты пожилого возраста

Собранные данные не дают оснований полагать, что существует необходимость сокращать дозу для пожилых пациентов с нормальной почечной функцией.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных, подтверждающих соотношение эффективность / безопасность у пациентов с почечной недостаточностью. Поскольку цетиризин в основном выводится через почки, в случаях, когда нельзя использовать альтернативное лечение, интервалы дозирования должны быть индивидуализированы в соответствии с функцией почек. Обратитесь к следующей таблице и отрегулируйте дозу, как указано. Для использования этой таблицы дозирования необходима оценка клиренса креатинина пациента (КК) в мл/мин. КК (мл/мин) можно оценить на основании определения креатинина сыворотки (мг/дл) по следующей формуле:

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

Корректировка дозирования для взрослых пациентов с нарушением функции почек

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота
Норма	≥ 90	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой один раз в день
Легкая	60 – < 90	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой один раз в день
Средняя	30 – < 60	$\frac{1}{2}$ таблетки, покрытой пленочной оболочкой один раз в день
Тяжелая	15 – < 30, пациенты, не требующие лечения диализом	$\frac{1}{2}$ таблетки, покрытой пленочной оболочкой один раз в 2 дня
Терминальная стадия	< 15, пациенты на диализе	Противопоказано

Метод и путь введения

Таблетки следует проглотить и запить стаканом воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после передозировки цетиризина, в основном связаны с воздействием на ЦНС или с эффектами, которые могут указывать на антихолинергический эффект.

Побочные эффекты, о которых сообщалось после приема как минимум 5-кратной рекомендуемой суточной дозы, включают: спутанность сознания, диарею, головокружение, усталость, головную боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардию, тремор и задержку мочи.

Лечение

Специфические антидоты цетиризина отсутствуют.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение.

Если после приема препарата прошло немного времени, рекомендуется рассмотреть возможность промывания желудка.

Гемодиализ не является эффективным способом выведения цетиризина из организма.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного

препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- чувство возбуждения
- парестезия
- диарея
- зуд, сыпь
- слабость, усталость

Редко

- повышенная чувствительность
- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница
- судороги
- тахикардия
- нарушение функции печени (повышенное содержание трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и билирубина)
- крапивница
- отек
- увеличение веса

Очень редко

- тромбоцитопения
- анафилактический шок
- тики
- дисгевзия, обморок, тремор, дистония, дискинезия
- расстройство аккомодации, нечеткость зрения, окулография (неконтролируемое вращение глазами)
- ангионевротический отек, фиксированная лекарственная сыпь
- дизурия, энурез

Неизвестно

- повышенный аппетит
- мысли о суициде, ночные кошмары
- амнезия, нарушения памяти
- головокружение
- острый генерализованный экзантематозный пустулез
- артралгия
- задержка мочевыделения
- гепатит
- миалгия

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>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит *активное вещество* – цетиризина дигидрохлорид 10 мг *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 30, магния стеарат, гипромеллоза 2910/5 (E464), макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), эмульсия симетикона SE 4.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с риской для разлома на одной стороне таблетки.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Зентива к.с., U kabelovny 130, 102 37 Прага, Чешская Республика
или

Опелла Хелскеа Польша Сп.з.о.о., Любелька 52, 35-233 Жешув, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "Опелла Хелскеа", Россия

г. Москва, 125009, ул. Тверская, д. 22

Тел.: +(495) 721-14-00

Факс: +(495) 721-14-11

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 "STADA Kazakhstan"

050044, Республика Казахстан,

г. Алматы, улица Нұрлан Қаппаров, 408

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com