

## **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**

Капли, 10 мг/мл

#### **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 2 лет для купирования симптомов аллергических заболеваний:

- сезонного аллергического ринита и конъюнктивита (поллиноз, сенная лихорадка)
- круглогодичного аллергического ринита
- хронической идиопатической крапивницы.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам, а также к гидроксизину или производным пиперазина
- препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, значение клиренса креатинина у которых составляет менее 10 мл/мин
- детский возраст до 2 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Благодаря фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам цетиризина, а также благодаря его хорошей переносимости, цетиризин обычно не вступает в какие-либо взаимодействия. В ходе проведения исследований взаимодействия типа «препарат-препарат» (и в первую очередь в ходе исследований взаимодействия с псевдоэфедрином или теofilлином при дозировке 400 мг/день) не было выявлено никаких фармакодинамических или статистически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Хотя скорость абсорбции снижается из-за приема пищи, общая степень абсорбции не снижается во время приема с пищей.

### ***Специальные предупреждения***

Необходимо уделять особое внимание пациентам, которые подвержены воздействию факторов, предрасполагающих к задержке мочеиспускания (например, поражения спинного мозга, гиперплазия простаты), так как ЗОДАК® может повысить риск задержки мочеиспускания.

Рекомендуется уделять особое внимание пациентам с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Антигистаминные препараты, в т.ч. ЗОДАК®, ингибируют реакцию при аллергических кожных пробах, а потому перед их проведением необходимо соблюсти период вымывания (период, в течение которого лекарственное средство не используется) (3 дня).

### ***Применение в педиатрии***

Прием ЗОДАК® не рекомендован младенцам и детям младше 2 лет.

ЗОДАК® содержит метилпарагидроксибензоат (1,35 мг/мл) и пропилпарагидроксибензоат (0,15 мг/мл), способные вызывать аллергические реакции (обычно отсроченные).

### ***Во время беременности или лактации***

Данные относительно использования цетиризина женщинами во время беременности весьма ограничены. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или послеродовой период. При назначении препарата беременным женщинам необходимо проявлять осторожность.

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 кормящим грудью матерям.

*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.

Пациенты, которые намерены сесть за руль, участвовать в потенциально опасных операциях или управлять станочным оборудованием не должны превышать рекомендуемую дозу. Им следует также принимать в расчет реакцию организма на определенный препарат. У чувствительных пациентов прием препарата одновременно с алкоголем или другими препаратами, подавляющими деятельность ЦНС может вызвать более заметное снижение уровня концентрации и работоспособности.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Взрослые и подростки старше 12 лет  
10 мг один раз в день (20 капель)

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

*Дети в возрасте от 2 до 6 лет*

2.5 мг два раза в день (5 капель 2 раза в день)

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет*

5 мг два раза в день (10 капель 2 раза в день).

#### *Дети с почечной недостаточностью*

Дозу необходимо подбирать в индивидуальном порядке, учитывая значение клиренса креатинина, возраст и массу тела каждого отдельного пациента.

#### *Пациенты пожилого возраста*

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

#### *Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью*

данные относительно соотношения эффективности/безопасности препарата для пациентов с нарушениями почечной функции отсутствуют. В том случае если отсутствует возможность использования альтернативных методов лечения, интервалы дозирования необходимо изменять в индивидуальном порядке, в зависимости от почечной функции, так как основным путем выведения цетиризина являются почки.

Ознакомьтесь, пожалуйста, с представленной далее таблицей и отрегулируйте дозу препарата в соответствии с указанной информацией. Чтобы использовать данную таблицу, необходимо определить клиренс креатинина ( $CL_{cr}$ ) в мл/мин. Значение  $CL_{cr}$  (мл/мин) можно определить на основании креатинина сыворотки крови (мг/дл) с помощью следующей формулы:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{вес (кг)}}{\text{}} \quad (\times 0.85 \text{ для женщин})$$

72 x креатинин сыворотки крови (мг/дл)

Изменение дозы препарата для взрослых пациентов с нарушением почечной функции:

Группа	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка и частота применения
Нормальная функция	$\geq 80$	10 мг один раз в день
Легкая недостаточность	50-79	10 мг один раз в день
Умеренная недостаточность	30-49	5 мг один раз в день
Тяжелая недостаточность	$< 30$	5 мг каждые 2 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности – пациенты на диализе	$< 10$	Противопоказано

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Нет никакой необходимости изменять дозу препарата для пациентов, страдающих только печеночной недостаточностью.

#### *Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью*

Рекомендуется изменять дозировку (ознакомьтесь с представленным выше разделом “Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью”).

#### *Метод и путь введения*

Капли принимаются перорально – в неразбавленном виде в ложке либо, разбавляя в стакане воды. В случае использования разбавленного раствора, особенно у детей, важно разбавить капли количеством воды в таком количестве, которое позволит пациенту выпить раствор залпом (проглотить) за раз. Разбавленный раствор должен быть использован немедленно.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

##### Симптомы

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, были связаны в первую очередь с воздействием препарата на ЦНС или с явлениями, которые свидетельствуют об антихолинергических эффектах.

В число побочных эффектов, зарегистрированных после приема как минимум пяти рекомендуемых дневных доз, входит спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, чувство тревоги, расширение зрачков, зуд, чувство беспокойства, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

##### Неотложные процедуры

Специфические антидоты цетиризина отсутствуют.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение.

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

Диализ 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, депрессии, галлюцинации, бессонница
- судороги
- тахикардия
- отклонения печеночной функции (повышенное содержание трансаминазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)
- крапивница
- отек
- увеличение веса

*Очень редко*

- тромбоцитопения
- анафилаксия
- тики
- дисгевзия, обморок, тремор, дистония, дискинезия
- нарушение аккомодации хрусталика, затуманенное зрение, ограничение движения глазного яблока
- ангионевротический отёк, экзантема
- дизурия, энурез

*Неизвестно*

- повышенный аппетит
- мысли о суициде
- амнезия, нарушения памяти

- головокружение
- задержка мочевыделения

**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***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - цетиризина дигидрохлорид 10 мг

*вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин 85%, пропиленгликоль, сахарин натрия, натрия ацетат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная

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

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл препарата помещают во флаконы из темного стекла (гидролитического класса III) вместимостью 20 мл с винтовой горловиной, укупоренные капельницей из прозрачного полиэтилена и навинчиваемой крышкой с контролем вскрытия детьми из белого полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

При температуре не выше 25 °С.

После первого вскрытия содержимое флакона использовать в течение 6 месяцев, при температуре до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

А.Наттерманн и Сие. ГмбХ

150829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: [info-nattermann@sanofi.com](mailto:info-nattermann@sanofi.com)

**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"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В

тел.: +7 (727) 222 21 00

e-mail: [PVEurasia@stada.kz](mailto:PVEurasia@stada.kz) , [EurasiaQA@stada.com](mailto:EurasiaQA@stada.com)