

<p>МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p>ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Цетиризин</p> <p>Регистрационный номер: ЛП-006319</p> <p>Торговое наименование Цетиризин</p> <p>Международное непатентованное наименование Цетиризин</p> <p>Лекарственная форма Капли для приема внутрь.</p> <p>Состав на 1 мл: Действующее вещество: цетиризина дигидрохлорид – 10,0 мг. Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) 85% – 125,0 мг; пропиленгликоль – 125,0 мг; натрия ацетата тригидрат – 15,0 мг; вода очищенная – до 1 мл.</p> <p>Описание Прозрачный бесцветный раствор.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.</p> <p>Код ATХ: R06AE07</p> <p>Фармакологические свойства Механизм действия Цетиризин – активное вещество препарата Цетиризин – является метаболитом гидроксизина, обладает антагистаминным эффектом с противоаллергическим действием. Цетиризин относится к группе конкурентных антигистаминов гистамина и блокирует H₁-гистаминовые рецепторы с небольшим воздействием на другие рецепторы и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия.</p> <p>Цетиризин оказывает влияние на гистаминзависимую стадию аллергических реакций немедленного действия, а также уменьшает миграцию эозинофилов и ограничивает высвобождение медиаторов при аллергических реакциях замедленного типа. Практически не проходит через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, почти не способен достичь центральных рецепторов H₁.</p> <p>Фармакодинамика В исследованиях влияния гистамина на кожу действие цетиризина в дозе 10 мг начиналось через 1 час, достигало максимума со 2-го по 12-й час и все еще наблюдалось на статистически значимых уровнях через 24 часа. В дополнении к антагистаминному эффекту цетиризин также обладает противоспазмоторным эффектом и тем самым оказывает влияние на позднюю фазу аллергической реакции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при дозе 10 мг один или два раза в день, ингибирует позднюю фазу агрегации эозинофилов в коже; - при дозе 30 мг в день, ингибирует выведение эозинофилов в бронхиальную альвеолярную жидкость после вызванного аллергеном бронхиального сужения; - ингибирует вызванную калликреином позднюю воспалительную реакцию; - подавляет экспрессию маркеров воспаления, таких как ICAM-1 или VCAM-1; - ингибирует действие гистаминонлибераторов, таких как PAF или субстанция Р. <p>Фармакокинетика: Всасывание После приема внутрь препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Фармакокинетические параметры цетиризина при его применении в дозах от 5 до 60 мг изменяются линейно. Равновесная концентрация достигается через 3 дня. Фармакокинетический профиль цетиризина аналогичен взрослым и детям.</p> <p>У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг концентрация активной субстанции в организме, такая же, как и у взрослых после приема 10 мг. У взрослых после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 – 2 часа и составляет 350 нг/мл. У детей после приема цетиризина в дозе 5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1 час и составляет 275 нг/мл.</p> <p>При приеме цетиризина в форме капель максимальные концентрации в плазме крови достигаются с более высокой скоростью.</p> <p>Распределение Распределение после приема 10 мг составляет 35 литров у взрослых, а связывание с белками плазмы крови – 93 %. У детей объем распределения после приема 5 мг составляет примерно 17 литров.</p> <p>Незначительное количество цетиризина выделяется в грудное молоко.</p> <p>Метаболизм У взрослых 60 % дозы выводится из организма в неизмененном виде почками.</p> <p>Выведение После приема 10 мг у взрослых общий клиренс цетиризина составляет 0,60 мл/мин/кг; период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 10 часов.</p> <p>Прием нескольких доз не изменяет фармакокинетические параметры. При приеме препарата в суточной дозе 10 мг в течение</p>	<p>10 дней кумуляция цетиризина не наблюдалось.</p> <p>После окончания лечения уровень цетиризина в плазме крови быстро падает ниже определяемых пределов. Повторные аллергологические тесты можно возобновить через 3 дня.</p> <p>Отделенные группы пациентов Пожилые пациенты: Пациенты с почечной недостаточностью: У 16 пожилых лиц при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ был выше на 50 %, а скорость выведения была ниже на 40 % по сравнению с контрольной группой.</p> <p>Снижение клиренса цетиризина</p>
--	--

Нежелательные реакции (терминология ВОЗ)	Цетиризин (n=1656)	Плацебо (n=1294)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея	1,0 %	0,6 %
Нарушения психики		
Сонливость	1,8 %	1,4 %
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
Ринит	1,4 %	1,1 %
Общие нарушения и нарушения в месте введения		
Утомляемость	1,0 %	0,3 %

Опыт пострегистрационного применения:

Помимо нежелательных явлений, выявленных в ходе клинических исследований и описанных выше, в рамках пострегистрационного применения препарата наблюдались следующие нежелательные реакции.

Нежелательные явления представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из-за недостаточности данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности

Очень редко: анафилактический шок

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: повышение аппетита

Нарушения психики:

Нечасто: возбуждение

Редко: агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации

Очень редко: тик

Частота неизвестна: суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения)

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: парестезии

Редко: судороги