

ЦВЕТОКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Цветокс

Действующее вещество (МНН): цетиризин

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл (20 капель) содержит:

активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг,
вспомогательные вещества: глицерол 85%, пропилен гликоль, сахаринат натрия, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для системного применения. Производные пиперазина.

Код АТХ: R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цетиризин, действующее вещество препарата Цветокс, представляет собой метаболит гидроксизина, является мощным и селективным антагонистом периферических H1-гистаминовых рецепторов. В экспериментах по связыванию с рецепторами в условиях *in vitro* не выявлено измеряемого сродства препарата к рецепторам, отличающимся от H1. В естественных условиях эксперименты на мышах показали, что системное применение цетиризина существенно не влияет на мозговые H1-рецепторы.

В дополнение к анти-H1-гистаминовому эффекту, цетиризин проявляет противоаллергическое действие: в дозе 10 мг один или два раза в день, он ингибирует в поздней фазе скопление воспалительных клеток, особенно эозинофилов, в коже и конъюнктиве у лиц, страдающих атопией, после контакта с антигенами. В дозе 30 мг/сут подавляет приток эозинофилов в бронхоальвеолярную систему во время поздней фазы бронхиальной констрикции, индуцированной ингаляцией алпергена бронхиальной астмы. Цетиризин тормозит конечную фазу воспалительной реакции, индуцированной внутривенным введением калпикреина пациентам с хронической крапивницей. Он также снижает уровень выраженных молекул адгезии, таких как ICAM-1 и VCAM-1, которые являются показателями аллергического воспаления.

Начало действия после однократного применения 10 мг препарата наступает в течение 20 минут в 50 % случаев и в течение одного часа – в 95 % случаев. Эта активность сохраняется в течение не менее 24 часов после однократного применения. При лечении цетиризином, воспалительный процесс останавливается после повторного введения, кожа восстанавливает свою нормальную реактивность к гистамину в течение 3 дней.

Фармакокинетика

Равновесная максимальная концентрация в плазме составляет около 300 нг/мл и достигается через 1,0 ± 0,5 ч. Не наблюдается кумуляции цетиризина при последующем приеме суточной дозы 10 мг в течение 10 дней.

Фармакокинетические параметры (Cmax и AUC) и распределение имеют унимодальный характер.

Степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается. Степень биодоступности сходна при использовании цетиризина в форме капель для приема внутрь, капсул или таблеток.

Подтвержденный объём распределения составляет 0,50 л/кг. Связывание цетиризина с белками плазмы составляет 93 ± 0,3%. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками. Цетиризин не подвергается выраженному предсистемному метаболизму. Примерно две трети дозы выводится в неизменном виде с мочой.

Конечный период полувыведения составляет около 10 часов.

Цетиризин демонстрирует линейную кинетику в диапазоне от 5 до 60 мг.

Пациенты пожилого возраста

После приёма внутрь однократной дозы 10 мг, период полувыведения у пожилых пациентов по сравнению с молодыми увеличился примерно на 50 %, а клиренс уменьшился на 40 %. Снижение всасывания цетиризина у пожилых людей оказалось, связано со сниженной функцией почек.

Дети 6-12 лет

Период полувыведения цетиризина составляет около 6 часов.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина [КК] > 40 мл/мин) фармакокинетика препарата сходна с фармакокинетикой здоровых людей. При умеренной почечной недостаточности период полувыведения увеличивается в 3 раза и клиренс снижается на 70 % по сравнению со здоровыми людьми.

Пациенты на гемодиализе (КК <7 мл/мин), при однократном приеме 10 мг цетиризина наблюдали 3-кратное увеличение периода полувыведения и 70 % снижение клиренса по сравнению со здоровыми людьми. Цетиризин плохо удаляется с помощью гемодиализа. При умеренном или тяжелом нарушении функции почек необходима коррекция дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациенты с хроническими заболеваниями печени (гепатоцеллюлярная, холестатическим и билирумина циррозом), которые применяли 10 или 20 мг цетиризина в качестве разовой дозы наблюдали 50 %-ное увеличение периода полувыведения, а также 40 %-ное снижение клиренса по сравнению со здоровыми людьми.

Корректировка дозы необходима только пациентам с одновременным нарушением функции печени и почек.

Показания к применению

Для детей в возрасте от 2 лет и взрослых:

- облегчение назальных и глазных симптомов сезонного и круглогодичного аллергического ринита;
- облегчение симптомов крапивницы.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Перед применением капли следует разбавить небольшим количеством воды.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: 2,5 мг 2 раза в день (5 капель)

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 5 мг 2 раза в день (10 капель)

Подростки от 12 лет и старше, взрослые: 10 мг один раз в день (20 капель). Может быть предложена начальная доза 10 капель, если это приводит к удовлетворительному контролю симптомов.

Пожилые люди:

Нет данных, свидетельствующих о том, что доза должна быть уменьшена для пожилых пациентов при условии, что функция почек в норме.

Умеренная и тяжелая почечная недостаточность

Дозирование должно быть индивидуальным в зависимости от функции почек. Обратитесь к нижеприведенным данным для корректировки дозы, как указано. При использовании нижеуказанной дозировки, оценка выведения креатинина (CLcr) в мл/мин не требуется. CLcr (мл/мин) может быть оценён по сыворотке креатинина (мг/дл), определённой по следующей формуле:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/дл)}} \times 0,85 \text{ (для женщин)}$$

Корректировка дозировки для взрослых пациентов с нарушенной функцией почек.

Последовательность перечисления:

Стадия - Выведение креатинина (мл/мин) - Дозировка и частота применения

Норма	≥ 80	10 мг	однократно, ежедневно
Слабое	50-79	10 мг	однократно, ежедневно
Умеренное	30-49	5 мг	однократно, ежедневно
Тяжелое	< 30	5 мг	каждые два дня
Пациенты, с конечной стадией почечной недостаточности, находящиеся на диализе			
	< 10		противопоказано

Для педиатрических пациентов, страдающих почечной недостаточностью, доза должна быть подобрана на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса пациента и его массы тела.

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы не требуется для больных с печеночной недостаточностью.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Доза уменьшается в зависимости от клиренса креатинина (см. таблицу корректировки дозировки выше).

Побочные действия

- сонливость;
- усталость, слабость;
- головокружение, головная боль;
- боли в животе, сухость во рту, тошнота, диарея;
- фарингит, ринит.

Постмаркетинговый опыт

- *Нечасто (≥ 1/1000 до <1/100)*
- агитация;
- парестезия;
- диарея;
- зуд, сыпь;
- слабость, недомогание.

Редко (≥ 1/10 000 до < 1/1000)

- гиперчувствительность, крапивница, отек;
- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, судороги;
- тахикардия;
- нарушения функций печени (повышение трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-GT и билирубина);
- увеличение массы тела.

Очень редко (< 1/10 000);

- тромбоцитопения;
- анафилактический шок, ангионевротический отек;
- тик, нарушения вкуса, обморок, тремор;
- ухудшение зрения, нарушение аккомодации (расплывчатое изображение), окулография;
- дискинезия, дистония;
- дизурия, энурез.

Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным):

- повышенный аппетит;
- суицидальные мысли, амнезия, нарушение памяти, головокружение;
- задержка мочи.

Противопоказания

- гиперчувствительность к гидроксизину, другим производным пиперазина или любому компоненту препарата;
- детям в возрасте до 2 лет (из-за ограниченных данных в безопасности и эффективности препарата);
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью и клиренсом креатинина менее 10 мл/мин;
- беременность и период лактации.

Лекарственные взаимодействия

Фармакокинетические исследования взаимодействия взаимодействия цетиризина и псевдоэфедрина, антипирина, циметидина, кетоконазола, эритромицина, азитромицина глйицида, диазепам, теофиллина (400 мг один раз в сутки) не выявили доказательств клинически значимых фармакодинамических взаимодействий.

Одновременное назначение цетиризина с макролидами (например, азитромицином, эритромицином) или кетоконазолом не привело к клинически значимым изменениям ЭКГ.

При исследовании нескольких доз ритонавира (600 мг дважды в сутки) и цетиризина (10 мг в день) было выявлено, что степень воздействия цетиризина была увеличена примерно на 40 %, а расположение ритонавира было слегка изменено (-11 %) в дополнение к сопутствующему приёму цетиризина. Цетиризин ослабляет антикоагулянтный эффект гепарина.

Азиагин, алпрозолам, бупренорфин, галоперидол, гидроксизин, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлуоперазин, тикоридазин, фенобарбитал, фентанил, темазепам, рисперидон, пролофол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, коден, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам – усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций.

Метогекситал, кетамин, изофлуран, энфлуран, в постнаркозном периоде – усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций. Этанол усиливает (взаимно) депримиацию и снижение скорости психомоторных реакций; на время лечения рекомендуется отказаться от спиртных напитков.

Степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания снижается на 1 час.

Тесты на кожную аллергию подавляются антигистаминами, вымывание их происходит через 3 дня, рекомендуется обатить на это внимание, прежде чем выполнять их.

Особые указания

В терапевтических дозах не выявлено клинически значимого взаимодействия с алкоголем (на уровне алкоголя в крови 0,5 г/л). Тем не менее, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, если алкоголь принимается одновременно с препаратом. У пациентов с повышенной чувствительностью, одновременное применение препарата с алкоголем или другими депрессантами ЦНС может возникнуть дополнительное снижение бдительности и ухудшение производительности.

Особое внимание рекомендуется обратить пациентам с предрасполагающими факторами задержки мочи (например, проблемы со спинным мозгом, доброкачественная гиперплазия предстательной железы), так как цетиризин может увеличивать риск задержки мочи.

Рекомендуется повышенное внимание к больным эпилепсией и пациентам с риском развития судорог.

Тесты на кожную аллергию подавляются антигистаминами, вымывание их происходит в течение 3 дней, рекомендуется обратить на это внимание, прежде чем выполнять их.

Входящие в состав вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат – могут вызывать аллергические реакции (возможно позднее проявление).

Применение при беременности и период лактации

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения цетиризина во время беременности не проводилось, поэтому его не следует применять при беременности.

Цетиризин выделяется в грудное молоко в количестве 25-90 % от концентрации в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после введения. Поэтому следует прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Пациенты, которым необходимо заниматься потенциально опасными видами деятельности или работать с оборудованием, не должны превышать рекомендуемые дозы и принимать во внимание реакцию на лекарственное средство.

Передозировка

Симптомы, наблюдаемые после передозировки цетиризина, в основном связаны с ЦНС или с эффектами, похожими на антихолинергический эффект. Нежелательные явления, выявленные после приема дозы, превышающей рекомендуемую дневную дозу как минимум в 5 раз: спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, недомогание, расширение зрачков, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, и задержка мочи.

Лечение

Известных антидотов нет. Рекомендуется симптоматическая или поддерживающая терапия. Промывание желудка следует сделать сразу при появлении побочных симптомов.

Гемодиализ малоэффективен для выведения цетиризина.

Форма выпуска

По 20 мл препарата помещают во флаконы из стекла янтарного цвета, фармацевтического типа 3, имеющий общий объем 20 мл и резьбу для завинчивающейся крышки.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

После первого вскрытия флакона – использовать препарат в течении 21 месяца.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD., Великобритания

Производитель

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Италия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "Amellya Pharm Service", Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82; e-mail: uzdrugfsafety@evoleet.co.uk

«ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан №22 от 20.10.2020 г.

ЦВЕТОКС

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Цветокс

Таъсир этувчи модда (ХПН): цетиризин

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун томчилар

Таркиби:
1 мл (20 томчи) куйидагиларни сақлайди:
фаол модда: цетиризин дигидрохлориди 10 мг,
ёрдамчи моддалар: глицерол 85%, пропилен гликоль, натрий сахаринати, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрий ацетати тригидрати, муздек уксус кислотаси, тозаланган сув.

Таъриф**и:** тиниқ, рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун антигистамин препаратлар. Пиперазин ҳосилалари.
АТХ коди: R06AE07

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Цветокс препаратининг таъсир этувчи моддаси бўлган цетиризин гидроксизин метаболитини ҳисобланади, периферик Н1-гистаминли рецепторларнинг кучли ва селектив антагонистидир.
Рецепторлар билан боғланиши бўйича тажрибаларда *in vitro* шароитларда Н1 дан фарқ қилувчи рецепторларга нисбатан улчамли ўхшашлиги аниқланмаган. Табиий шароитларда сичқонлардаги тажрибалар шунчи кўрсатдики, цетиризинни тизимли қўлланилиши миляи Н1-рецепторларга таъсир кўрсатмаган.

Анти-Н1-гистаминли самарага қўшимча сифатида цетиризин аллергияга қарши таъсирини намоён қилади: кунига бир ёки икки марта 10 мг дозада у антигенлар билан алоқадан кейин атопия билан азият чекувчи шахсларнинг териси ва конъюнктивасида ялғиланиш ҳужайраларини, айниқса озинофилларни кечки фазада тўпланишини ингибция қилади. 30 мг/сут дозада бронхал астма аллергенларини ингаляция қилиш билан индукцияланган бронхиал констрикциянинг кечки фазаси пайтида озинофилларни бронхоальвеоляр тизимга оқиб киришини сусайтиради.
Цетиризин сунуқкали эшакемиси бўлган пациентларга калликреин тери остига юборилиши билан индукцияланган ялғиланиш реакциясининг охири фазасини тўхтатади. У шунингдек, аллергик яллиғланишининг кўрсаткичлари ҳисобланган, адгезияни яққол намойиш бўлган ICAM-1 ва VCAM-1 каби молекулаларнинг даражасини пасайтиради.

10 мг препарат бир марта қабул қилинганидан кейин таъсири 50% ҳолатларда 20 минут давомида ва 95% ҳолатларда- бир соат давомида бошланади. Бу фаоллик бир марта қабул қилинганидан кейин 24 соат давомида сақланиб туради.
Цетиризин билан даволашда такроран юборилгандан кейин яллиғланиш жараёни тўхтайти, тери гистаминга нисбатан ўзининг нормал реактивлигини 3 кун давомида тиклайди.

Фармакокинетикаси

Плазмада мувозанатли максимал концентрацияси тахминан 300 нг/мл ни ташкил қилади ва 1,0 ± 0,5 соатдан кейин эришилади. Кейинчалик 10 кун давомида 10 мг суткалик дозаси қабул қилинганида цетиризиннинг кумуляцияси кузатилмайди.
Фармакокинетик параметрлар (Сmax и АUC) ва тақсимланиш унимодал хусусиятга эга. Сўрилиш тезлиги пасайса ҳам, цетиризиннинг абсорбция даражаси оқват қабул қилиш билан камаймайди.
Цетиризин ичга қабул қилиш учун томчилар, капсулалар ёки таблеткалар шаклида қўлланилганида биоқараолишлиги даражаси ўхшашдир.
Тасдиқланган тақсимланиш ҳажми 0,50 л/кг ни ташкил қилади. Цетиризинни плазма оксиллари билан боғланиши 93 ± 0,3% ни ташкил қилади. Цетиризин варфаринни оксиллар билан боғланишига таъсир кўрсатмайди. Цетиризин яққол тизимдоли метаболизмга учрамайди.
Дозанинг тахминан учдан икки қисми ўзармас қўрнишда сиддик билан чиқарилади.

Ярим чиқарилишининг якуний даври тахминан 10 соатни ташкил қилади.

5 дан 60 мг гача диапазонда цетиризин чизикли кинетикани намойиш этади.
Кекса ёшдаги пациентлар

10 мг бир марталик доза ичга қабул қилингандан кейин кекса пациентларда ярим чиқарилиш даври ёшларга нисбатан тахминан 50% га ошган, клиренс эса 40% га камайган. Кекса ёшли одамларда сўрилишни пасайиши буйраклар функциясининг пасайиши билан боғлиқ экан.

6-12 ёшли болалар

Цетиризинни ярим чиқарилиш даври тахминан 6 соатни ташкил қилади.

Буйраклар функциясининг бузилиши бўлган пациентлар

Буйрак етишмовчилиги енгил бўлган пациентларда (креатинин клиренси [КК]> 40 мл/мин) препаратнинг фармакокинетикаси соғлом одамларнинг фармакокинетикаси билан ўхшаш. Буйрак етишмовчилиги мўътадил бўлганда, нормал одамларга нисбатан, ярим чиқарилиш даври 3 баробарига ошади ва клиренс 70% га пасаяди.

Гемодиализдаги пациентлар (КК <7 мл/мин), 10 мг цетиризин бир марта қабул қилинганида соғлом одамларга нисбатан ярим чиқарилиш даврини 3-баробарига ошиши ва клиренсини 70% га пасайиши кузатилган. Цетиризин гемодиализ ёрдамида яхши чиқарилмайди. Буйраклар функциясининг бузилиши мўътадил ёки оғир бўлганда дозага тузатиш киритиш талаб қилинади.

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентлар

Бир марталик доза сифатида 10 ёки 20 мг цетиризинни қабул қилган сунуқкали жигар касаллиги бўлган пациентлар (гепатоцеллюляр, холестатик ва биллар цирроз) соғлом одамларга нисбатан ярим чиқарилиш даврини 50%-ли ошишини ва клиренсини 40%-ли пасайишини кузатган.
Дозага тузатиш киритиш фақат биргаликда ҳам жигар, ҳам буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларга зарур.

Қўлланилиши

2 ёшдан бошлаб болалар ва катталар учун:

- мавсумий ва йил давомидаги аллергик ринитнинг назал ва кўз симптомларини енгиллаштириш;
- эшакеми симптомларини енгиллаштириш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалар

Ичга қабул қилиш учун. Қўллашдан олдин томчиларни бир оз миқдордаги сув билан аралаштириш лозим.

2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалар: кунига 2,5 мг дан 2 марта (5 томчи)

6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар: кунига 5 мг дан 2 марта (10 томчи)

12 ёшдан ва ундан катта ўсмирлар, катталар: кунига 10 мг дан бир марта (20 томчи). Агар бую томчиларни қоникарли назорат қилишга олиб келса, 10 томчи бошланғич дозасини таклиф қилиш мумкин.

Кекса одамлар:

Буйраклар функцияси меъёрда бўлса кекса пациентлар учун дозани камайтириш кераклигини кўрсатадиган далиллар йўқ.

Мўътадил ва оғир буйрак етишмовчилиги

Буйракларнинг функциясига қараб дозалаш индивидуал тарзда бўлиши керак. Дозага кўрсатилгандек тузатиш киритиш учун куйидаги маълумотларга мурожаат қилин.
Маъкур дозалаш маълумотлардан фойдаланилганида креатининни чиқарилишини (CLcr) мл/мин да баҳолаш талаб этилмайди.
Куйидаги формула ёрдамида аниқланган креатинин зардоби (мг/уз) бўйича CLcr (мл/мин) баҳоланиши мумкин:

CLcr
=

[
140
−
ёши
(
йил
)
]
×
вазни
(
кг
)

72
×
зарбод
креатинини
(
мг
/
уз
)

×
0,85
(
аёللар
учун
)

{\displaystyle \ CLcr = {\frac {[140-ёши (йил)]\times вазни (кг)}{72\times зарбод креатинини (мг/уз)}\times 0,85 (аёللар учун)}

Буйраклар функцияси бузилган катта ёшли пациентлар учун дозани тузатиш.

Рўйхат кетма-кетлиги:

Босқич - Креатининни чиқарилиши (мл/мин) - Дозалаш ва қўллаш тез-тезлиги

Меъёр	≥ 80	10 мг	бир марта, ҳар кун
Кучсиз	50-79	10 мг	бир марта, ҳар кун
Мўътадил	30-49	5 мг	бир марта, ҳар кун
Оғир	< 30	5 мг	ҳар икки кунда
Буйрак етишмовчилигининг якуний босқичидаги, диализдаги пациентлар			қўллаш мумкин эмас
	< 10		қўллаш мумкин эмас

Буйрак етишмовчилиги билан азият чекаётган педиатрик пациентлар учун доза пациентнинг буйрак клиренсини ва тана вазнини ҳисобга олган ҳолда, индивидуал асосда танланиши керак.

Жигар етишмовчилиги

Жигар етишмовчилиги бўлган беморлар учун дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Жигар ёки буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

Креатинин клиренсига қараб дозаси камайирилади (юқоридаги дозага тузатиш киритиш жадвалини кўринг).

Ножўя таъсирлари

- уйқучанлик;
- чарчоқлик, ҳолсизлик;
- бош айланиши, бош оғриги;
- қориндаги оғриқ, оғиздаги қуруқлик, кўнгил айниши, диарея;
- фарингит, ринит.

Постмаркетинг тажрибаси

Тез-тез эмас (≥ 1/1000 дан <1/100 гача)

- ажитация;
- парестезия;

- диарея;
- тошма, қичишиш;
- ҳолсизлик, лохаслик.

Кам ҳолатларда (≥ 1/10 000 дан < 1/1000 гача)

- ўта юқори сезувчанлик, эшакеми, шиш;
- агрессия; онгнинг чалқашлиги, депрессия, галлюцинациялар, уйқусизлик, тиришишлар
- тахикардия;
- жигар функциясини бузилишлари (трансаминазалар, ишқорли фосфотазалар, гамма-GT ва билирубиннинг ошиши);
- тана вазнининг ошиши.

Жўда кам ҳолатларда (<1/10 000);

- тромбоцитопения;
- анафилактик шок, ангионевротик шиш;
- тиқ, таъмнинг бузилиши, ҳушдан кетиш, тремор;
- кўришни ёмонлашиши, аккомодацияни бузилиши (хира кўриш), окулогирация;
- дискинезия, дистония;
- дизурия, энурез.

Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар орқали аниқлаш мумкин эмас):

- юқори иштаҳа;
- суицидал фикрлар, амнезия, хотирани бузилиши, бош айланиши;
- сидикнинг тутилиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- гидроксизинга, пиперазиннинг бошқа ҳосилаларига ёки препаратнинг ҳар қандай компонентларига бўлган ўта юқори сезувчанлик;
- 2 ёшгача бўлган болаларга (препаратнинг хавфсизлиги ва самарадорлигининг чекланган маълумотлари туфайли);
- буйрак етишмовчилиги оғир бўлган ва креатинин клиренси 10 мл/мин дан кам бўлган пациентлар;
- ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цетиризин ва псевдоэфедрин, антипирин, циметидин, кетоконазол, эритромицин, азитромицин глипизиди, диазепам, теофиллин (400 мг суткада бир марта) ўзаро таъсирининг фармакокинетик тадқиқотлари клиник аҳамиятли фармакодинамик чекланган маълумотлари аниқламади.

Цетиризинни макролидлар (масалан, азитромицин, эритромицин) ёки кетоконазол билан бир вақтда буюрилиши ЭКГ нинг клиник аҳамиятли ўзгаришларига олиб келмаган.

Ритонавир (600 мг суткада икки марта) ва цетиризинни (10 мг кунига) бир неча дозалари ўрганилганда, цетиризинни таъсир этиш даражаси тахминан 40% га ошганини, ритонавирнинг жойлашиши эса цетиризинни ёндош қабул қилишга қўшимча сифатида бироз ўзгарганини (-11%) кўрсатди. Цетиризин гепариннинг антикоагулянт самарасини сусайтиради.

Азелаптин, алпрозолам, бупренорфин, дроперидол, гидроксизин, диазепам, дроперидол, золпидем, флуразепам, кветиапин, флуфеназин, клозапин, трифлуоперазин, тиоридазин, фенобарбитал, фентанил, темазепам, рisperидон, пропoфол, ремифентанил, прометазин, перфеназин, кодеин, лоразепам, оланзапин, оксазепам, мидазолам, хлорпромазин, хлордиазепоксид, эстазолам – депримацияни (ўзаро) ва психомотор реакциялар тезлигини пасайишини кучайтиради.

Метогекситал, кетамин, изофлуран, энфлуран, в постнаркоз даврда – депримацияни (ўзаро) ва психомотор реакциялар тезлигини пасайишини кучайтиради.
Этанол депримацияни (ўзаро) ва психомотор реакциялар тезлигини пасайишини кучайтиради; даволаш вақтида спиртли ичимликлардан воз кечичи тавсия этилади.

Овқат қабул қилишда сўрилиш тезлиги 1 соатга пасайса ҳам, цетиризин абсорбциясининг даражаси камаймайди.

Тери аллергиясига тестлар антигистаминлар билан бостирилади, уларнинг ювиб чиқарилиши 3 кундан кейин содир бўлади, уларни бажаришдан олдин шунга эътибор қаратиш тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

Даволовчи дозаларда алкоголь билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган (қонда алкоголь даражаси 0,5 г/л да). Шунга қарамай, агар алкоголь препарат билан бир вақтда қабул қилинса, эҳтиёткорлик чораларига риоя қилиш тавсия этилади.
Юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда препаратни алкоголь ёки бошқа МНТ депрессантлари билан бир вақтда қабул қилишда ҳушёрликнинг қўшимча пасайиши ва унумдорликнинг ёмонлашиши пайдо бўлиши мумкин.

Цетиризин сиддик тутилиши хавфини ошириши мумкинлиги сабабли, сидик тутилишига мойил бўлган (масалан, орқа мия муаммолари, простата безининг яхши сифатли гиперплазияси) пациентларга алоҳида эътибор қаратиш тавсия этилади.

Тутканоғи бўлган беморларга ва тиришишларнинг ривожланиш хавфи бўлган пациентларга кўпроқ эътибор қаратиш тавсия этилади.

Тери аллергиясига тестлар антигистаминлар билан бостирилади, упарнинг ювиб чиқарилиши 3 кундан кейин содир бўлади, уларни бажаришдан олдин шунга эътибор қаратиш тавсия этилади.

Таркибга кирувчи ёрдамчи моддалар: метилпарагидроксibenзоат ва пропилпарагидроксibenзоат – аллергик реакцияларни чақирishi мумкин (кейинроқнамоён бўлиш эҳтимоли мавжуд).

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик вақтида цетиризинни қўллаш хавфсизлиги бўйича етарли ва қатъий назорат остида клиник тадқиқотлар ўтказилмаган, шунинг учун ҳомиладорлик вақтида препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Юборилгандан кейин намуна олиш вақтига қараб, цетиризин қон плазмасидаги концентрациясидан 25-90% миқдорида кўқрак сутига ажралиб чиқади. Шунинг учун даволаш даврида эмизишни тўхтатиш лозим.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Фаолиятнинг потенциал хавфи тури билан шугулланиши ёки ускуна билан ишлаши керак бўлган пациентлар тавсия этилган дозаларни оширмаसликлари ва дори воситасига бўлган реакцияни инобатга олишлари керак.

Дозани ошириб юборилиши

Цетиризин дозаси ошириб юборилгандан кейин кузатиладиган *симптомлар* асосан МНТ ёки антихолинергик таъсирга ўхшаш таъсирлар билан боғлиқ.

Тавсия этилган дозадан камида 5 баробарига ошган доза қабул қилингандан кейин аниқланган ножўя ҳолатлар: онгнинг чалқашishi, диарея, бош айланиши, чарчоқлик, бош оғриғи, лоҳаслик, қорачиқларнинг кенгайishi, қичишиш, безовталиқ, седатив самара, уйқучанлик, ступор, тахикардия, тремор, сидик тутилиши.

Даволаш

Маълум антидотлар йўқ. Симптоматик ёки қўллаб турувчи даволаш тавсия этилади. Ножўя симптомлар намоён бўлиши билан дарҳол меъдани ювиш керак.

Цетиризинни чиқариш учун гемодиализ кам самарали.

Чиқарилиш шакли

20 мл дан препарат қаҳрабо рангли, 3 фармацевтик турдаги, умумий ҳажми 20 мл ва бураладиган қопқок учун бурамаси бўлган шиша флаконларга жойлаштирилади.

1 флакон давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқомаси билан картон қороз қутига жойлаштирилган.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда, қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин!

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

2 йил

Флакон биринчи бор очилгандан кейин- препарат 21 ой давомида ишлатилсин.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

SPEY MEDICAL LTD., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

ABC FARMACEUTICI S.p.A., Италия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ, Ўзбекистон, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36, «EAST LINE» БМ,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82; e-mail: uzdrugsafety@evoleo.co.uk

«MA'QULLANGAN»
O‘zbekiston Respublikasi
Soq‘liani saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmoqi‘ni rivojlantirish agentligining
«Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertisasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
20.10.2020 y. №22