Цетиризин Сандоз



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Таблетки, покрытые оболочкой*** белого или почти белого цвета, продолговатые, с насечкой на одной стороне.

	1 таб.
цетиризина дигидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 80 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 23.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 600 мкг, магния стеарат - 600 мкг.

Состав оболочки: краситель опадрай белый (лактозы моногидрат - 1.8 мг, титана диоксид - 1.3 мг, гипромеллоза - 1.4 мг, макрогол 4000 - 500 мкг) - 5 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

◊ ***Капли для приема внутрь*** в виде прозрачного, бесцветного раствора без посторонних частиц.

	1 мл
цетиризина дигидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: бензойная кислота - 2 мг, глицерол 85% - 125 мг, пропиленгликоль - 125 мг, дистиллированная вода - 763.6 мкг, натрия ацетата тригидрат - 15 мг.

10 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - коробки картонные.
20 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - коробки картонные.

◊ ***Сироп*** прозрачный, бесцветный, без посторонних частиц, с запахом банана.

	1 мл
цетиризина дигидрохлорид	1 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол 70%, глицерол 85%, пропиленгликоль, натрия ацетат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахарин, уксусная кислота 20%, ароматизатор банановый.

75 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой (5 мл) - пачки картонные.
150 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой (5 мл) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие. Практически не обладает седативным эффектом при применении в рекомендуемых дозах и практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и антиэкссудативным эффектом.

Влияет на раннюю стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). Цетиризин значительно понижает гиперреактивность бронхиального дерева, возникающую в ответ на высвобождение гистамина у больных бронхиальной астмой.

Терапевтический эффект препарата проявляется в среднем через 60 мин после приема. На фоне курсового приема толерантность не развивается.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь цетиризин быстро и достаточно полно абсорбируется из ЖКТ. C_{max} достигается через 40-60 мин.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 93%. V_d низкий и составляет 0.5 л/кг. Цетиризин не проникает через ГЭБ и внутрь клеток.

Метаболизм

Цетиризин в незначительной степени метаболизируется в печени с образованием неактивного метаболита. При применении в дозе 10 мг/сут в течение 10 дней кумуляции не наблюдается.

Выведение

Выводится преимущественно почками (70%) в основном в неизмененном виде. Системный клиренс составляет около 54 мл/мин. После однократного приема в дозе 10 мг $T_{1/2}$ составляет около 10 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У детей в возрасте от 2 до 12 лет $T_{1/2}$ снижается до 5-6 ч.

При выраженном нарушении функции почек (КК 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК менее 7 мл/мин), $T_{1/2}$ увеличивается в 3 раза, системный клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний и у лиц пожилого возраста отмечается увеличение $T_{1/2}$ на 50% и уменьшение системного клиренса на 40%.

Показания к применению:

— круглогодичный и сезонный аллергический ринит (в качестве симптоматической терапии);

— крапивница (в т.ч. хроническая идиопатическая);

— дерматозы, протекающие с зудом (в т.ч. атопический дерматит, нейродермит);

— аллергический конъюнктивит.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия

- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Нейродермит
- Ринит

Противопоказания:

— тяжелые заболевания почек;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при хроническом пиелонефрите средней и тяжелой степени тяжести (требуется коррекция режима дозирования), лицам пожилого возраста (из-за возможного снижения клубочковой фильтрации у этой категории пациентов).

Препарат в форме капель для приема внутрь предназначен для детей в возрасте старше 1 года.

Препарат в форме сиропа предназначен для детей в возрасте старше 2 лет.

Препарат в форме таблеток предназначен для детей в возрасте старше 6 лет.

Способ применения и дозы:

Таблетки

Взрослым и подросткам старше 12 лет рекомендуют принимать по 10 мг (1 таб.) цетиризина, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет и с массой тела менее 30 кг по 5 мг (1/2 таб.) вечером; с **массой тела более 30 кг** - по 10 мг (1 таб.) вечером. Возможен прием по 5 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут (утром и вечером).

Сироп

Взрослым и подросткам старше 12 лет рекомендуют принимать по 10 мг (10 мл/2 мерные ложки/) цетиризина, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет и с массой тела менее 30 кг назначают по 5 мл (1 мерная ложка); с **массой тела более 30 кг** - по 10 мл (2 мерные ложки) вечером. Возможен прием по 5 мл (1 мерная ложка) 2 раза/сут (утром и вечером).

Капли

Взрослым и подросткам старше 12 лет рекомендуют принимать по 10 мг (20 капель) цетиризина, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте 1-2 лет препарат назначают по 2.5 мг (5 капель) 2 раза/сут; **в возрасте 2-6 лет** - по 2.5 мг (5 капель) 2 раза/сут (утром и вечером) или по 5 мг (10 капель) вечером; **в возрасте 6-12 лет** - по 5 мг (10 капель) 2 раза/сут (утром и вечером) или по 10 мг (20 капель) вечером.

Пациентам с почечной недостаточностью следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При **нарушении функции печени** дозу необходимо подбирать индивидуально, особенно осторожно - при одновременной почечной недостаточности.

Лицам пожилого возраста с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

При *сезонном аллергическом рините* длительность терапии для **взрослых** составляет обычно от 3 до 6 недель, а при кратковременном воздействии аллергена достаточно приема в течение 1 недели. Продолжительность терапии для **детей в возрасте старше 6 лет** составляет от 2 до 4 недель, а при кратковременном воздействии аллергена достаточно приема в течение 1 недели.

Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно вечером.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Передозировка:

Симптомы: возможны сонливость, заторможенность, слабость, головная боль, тахикардия, повышенная раздражительность, задержка мочеиспускания, утомляемость (чаще всего при приеме цетиризина в суточной дозе 50 мг).

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот не выявлен. Гемодиализ неэффективен. Проводят промывание желудка, назначают активированный уголь.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не установлено клинически значимого взаимодействия цетиризина с другими лекарственными средствами.

Совместное употребление с теофиллином (в дозе 400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина (кинетика теофиллина не изменяется).

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, угнетающих ЦНС.

На фоне применения препарата не следует употреблять этанол.

При назначении препарата больным сахарным диабетом следует учитывать, что 1 таблетка соответствует менее 0.01 ХЕ, 10 мл сиропа (2 мерные ложки) содержат 3.15 г сорбитола (800 мг фруктозы), что соответствует 0.026 ХЕ.

В связи с содержанием в составе сиропа глицерола, пропиленгликоля, метил-4-гидроксибензоата, пропил-4-гидроксибензоата, при приеме препарата в высоких дозах возможны головная боль, расстройства ЖКТ, бронхоспазм, крапивница.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

После вскрытия флакона препарат в форме капель для приема внутрь следует использовать в течение 6 мес, в форме сиропа - в течение 3 мес.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cetirizin_Sandoz