Зиртек



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, продолговатые, с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой "Y" по обеим сторонам от риски.

	1 таб.
цетиризина дигидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; Опадрай Y-1-7000 (гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол 400).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

◊ ***Капли для приема внутрь*** бесцветные, прозрачные, с запахом уксусной кислоты.

	1 мл
цетиризина дигидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, пропиленгликоль, натрия сахаринат, метилпарабензол, пропилпарабензол, натрия ацетат, ледяная уксусная кислота, вода очищенная.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоаллергический препарат. Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов, конкурентный антагонист гистамина, метаболит гидроксизина. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и антиэкссудативным действием.

Влияет на раннюю гистаминозависимую стадию аллергических реакций, ограничивает высвобождение медиаторов воспаления на поздней стадии аллергической реакции, уменьшает миграцию эозинофилов, нейтрофилов и базофилов, стабилизирует мембраны тучных клеток. 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). Снижает гистамин-индуцированную бронхоконстрикцию при бронхиальной астме легкого течения.

Практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта.

После однократного приема цетиризина в дозе 10 мг начало эффекта наблюдается через 20 мин (у 50% пациентов) и

через 60 мин (у 95% пациентов), действие продолжается более 24 ч. На фоне курсового лечения толерантность к антигистаминному действию цетиризина не развивается. После прекращения лечения действие сохраняется до 3 сут.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры цетиризина изменяются линейно.

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается из ЖКТ. У взрослых после однократного приема препарата в терапевтической дозе C_{max} в плазме достигается через 1±0.5 ч и составляет 300 нг/мл. Прием препарата с пищей не влияет на величину абсорбции.

Распределение

Цетиризин связывается с белками плазмы крови на 93±0.3%. V_d - 0.5 л/кг.

При приеме препарата в дозе 10 мг в течение 10 дней кумуляции цетиризина не наблюдается.

Метаболизм

В небольших количествах метаболизируется в печени путем О-деалкилирования с образованием фармакологически неактивного метаболита (в отличие от других блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов, метаболизирующихся в печени с участием изоферментов системы цитохрома Р450).

Выведение

$T_{1/2}$ у взрослых составляет примерно 10 ч. Примерно 2/3 принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ у детей в возрасте 6-12 лет - 6 ч; у детей 2-6 лет - 5 ч; у детей в возрасте от 6 мес до 2 лет - 3.1 ч.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с хроническими заболеваниями печени при однократном приеме препарата в дозе 10 мг $T_{1/2}$ увеличивается примерно на 50%, а системный клиренс снижается на 40%.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК > 40 мл/мин) фармакокинетические параметры аналогичны таковым у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе (КК < 7 мл/мин), при приеме препарата внутрь в дозе 10 мг $T_{1/2}$ увеличивается в 3 раза, а общий клиренс снижается на 70% относительно пациентов с нормальной функцией почек, что требует соответствующего изменения режима дозирования.

Цетиризин практически не удаляется из организма при гемодиализе.

Показания к применению:

— лечение симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чиханье, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;

— сенная лихорадка (поллиноз);

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

— отек Квинке;

— другие аллергические дерматозы (в т.ч. атопический дерматит), сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Лихорадка

- Поллиноз
- Ринит
- Сенная лихорадка

Противопоказания:

— терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 10 мл/мин);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— наследственная непереносимость галактозы, недостаток лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

— детский возраст до 6 лет (для таблеток);

— детский возраст до 6 мес (для капель);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к гидроксизину.

С *осторожностью* следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования), при хронических заболеваниях печени, пациентам пожилого возраста (в связи с возможным снижением клубочковой фильтрации).

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь.

Взрослым и детям старше 6 лет назначают в дозе 10 мг (1 таб. или 20 капель)/сут. Взрослым - по 10 мг 1 раз/сут; детям - по 5 мг 2 раза/сут или по 10 мг 1 раз/сут. Иногда начальная доза 5 мг может быть достаточна для достижения терапевтического эффекта.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет назначают по 2.5 мг (5 капель) 2 раза/сут или по 5 мг (10 капель) 1 раз/сут.

Детям в возрасте от 1 года до 2 лет назначают по 2.5 мг (5 капель) до 2 раз/сут.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 месяцев назначают по 2.5 мг (5 капель) 1 раз/сут.

При **почечной недостаточности** и у пациентов пожилого возраста дозу препарата следует корректировать в зависимости от величины КК.

КК можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина по следующей формуле:

Для мужчин: КК (мл/мин) = [140 - возраст (годы)] x масса тела (кг)/72 x сывороточный креатинин (мг/дл);

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0.85.

Взрослым пациентам с почечной и печеночной недостаточностью дозу устанавливают по следующей таблице.

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	≥80	10 мг/сут
Легкая	50-79	10 мг/сут
Средняя	30-49	5 мг/сут
Тяжелая	<30	5 мг через день
Терминальная стадия - пациенты, находящиеся на диализе	<10	Прием препарата противопоказан

Пациентам с нарушением только функции печени коррекция режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, агрессия, возбуждение, замешательство, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, судороги, дискинезия, дистония, парестезия, обморок, тремор.

Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации, нечеткое зрение, нистагм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, боли в животе, диарея, нарушение функции печени (повышение уровня трансаминаз, ЩФ, ГГТ, билирубина).

Со стороны мочевыделительной системы: расстройство мочеиспускания, энурез.

Аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, повышенная чувствительность, вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Прочие: усталость, астения, недомогание, отек.

Побочные эффекты развиваются в очень редких случаях.

Передозировка:

Симптомы: при приеме препарата однократно в дозе свыше 50 мг возможны замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата следует провести промывание желудка или искусственно вызвать рвоту. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При изучении лекарственного взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоконазолом, эритромицином, азитромицином, глипизидом и диазепамом клинически значимого нежелательного взаимодействия не выявлено.

При одновременном назначении с теофиллином (400 мг/сут) общий клиренс цетиризина снижается на 16 % (кинетика теофиллина не меняется).

При одновременном назначении с макролидами и кетоконазолом изменений на ЭКГ не отмечалось.

При применении препарата в терапевтических дозах данных о взаимодействии с алкоголем (при концентрации алкоголя в крови - 0.5 г/л) не получено. Тем не менее, пациент должен воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии препаратом во избежание угнетения деятельности ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

Детям в возрасте от 6 месяцев до 6 лет Зиртек назначают в лекарственной форме капли для приема внутрь 10 мг/мл.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных реакций при приеме препарата в рекомендуемой дозе. Но, тем не менее, в период приема препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности (средней или тяжелой степени выраженности), а также пациентам пожилого возраста (в связи с возможным снижением клубочковой фильтрации).

При почечной недостаточности доза уменьшается в зависимости от КК.

Противопоказан в терминальной стадии почечной недостаточности (КК < 10 мл/мин).

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (в связи с возможным снижением клубочковой фильтрации).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 6 лет (для таблеток), в детском возрасте до 6 мес (для капель).

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С. Капли для приема внутрь следует хранить при температуре не выше 25°С. Срок годности препарата - 5 лет.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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