

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « 09 » _____ 11 _____
№ N033668 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
ЗОДАК®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цетиризин

Дәрілік түрі, дозалануы
Тамшылар, 10 мг/мл, 20 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жүйелік әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Пиперазин туындылары. Цетиризин.
АТХ коды R06AE07

Қолданылуы
Ересектер мен 2 жастан асқан балаларда аллергиялық аурулар
симптомдарын басу:

- маусымдық аллергиялық ринит және конъюнктивитте (полиноз,
пішен қызбасы)
- жыл бойғы аллергиялық ринит және конъюнктивитте
- созылмалы идиопатиялық есекжемде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша заттарына,
гидроксизин немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер (креатинин клиренсі
минутына 10 мл-ден аз)

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- 2 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Терапиялық дозаларда спиртпен (қандағы спирт деңгейі 0.5 г/л болғанда) клиникалық мәнді өзара әрекеттесулер байқалмаған. Соған қарамастан, алкогольді бір мезгілде қабылдағанда сақ болу керек.

Несеп шығарудың іркілуіне бейімді факторлардың әсер етуіне ұшыраған пациенттерге ерекше көңіл аудару керек (мысалы, жұлынның зақымдануы, простата гиперплазиясы), өйткені ЗОДАК® несеп шығарудың іркілу қаупін жоғарылатуы мүмкін.

Эпилепсия және құрысудың даму қаупі бар пациенттерге тағайындағанда сақтық таныту ұсынылады.

Гистаминге қарсы препараттар, оның ішінде ЗОДАК® аллергиялық тері сынамаларын жүргізу кезінде тежегіш болып табылады, сондықтан тері сынамаларын жүргізгенге дейін шайып шығару кезеңін ұстану қажет (яғни дәрілік зат пайдаланылмайтын кезең, мысалы, 3 күн).

Балалар: ЗОДАК® ішуге арналған тамшылары 2 жастан кіші балаларға ішуге ұсынылмайды.

Қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакциялар (кейінге қалдырылғандар) туындатуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фармакокинетикалық және фармакодинамикалық зерттеулер цетиризиннің қандай да бір дәрілік өзара әрекеттесулерге ұшырмайтынын көрсетті.

Псевдоэфедрин, теofilлин (400 мг тәулігіне бір рет) және цетиризиннің өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізу барысында ешқандай фармакодинамикалық немесе статистикалық тұрғыдан маңызды фармакокинетикалық әрекеттесулер анықталмады.

Цетиризиннің сіңірілу дәрежесі тамақтанғаннан азаймайды, дегенмен сіңу жылдамдығы 1 сағатқа кемиді.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Цетиризинді жүктілік кезінде пайдалануға қатысты деректер өте шектеулі. Клиникаға дейінгі зерттеулерде жүктілікке, ұрықтың/шарананың дамуына, босануға немесе босанудан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама кері

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ықпалы анықталмады. Препаратты жүкті әйелдерге тағайындағанда сақ болу керек.

Лактация кезеңі

Цетиризин енгізгеннен кейін сынамаларды таңдау уақытына байланысты қан плазмасындағы концентрациясының 25% - 90% емшек сүтіне бөлінеді. Сондықтан емдеу кезеңінде емшекпен қоректендіруді тоқтатқан жөн.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Цетиризин 10 мг ұсынылатын дозасын қабылдағанда көлік құралын басқару қабілетіне жасырын ұйқышылдық және конвейердегі жұмыс тиімділігіне қандай да бір маңызды клиникалық әсерлерінің дәлелдері айқындалмаған.

Рөлге отыруға, қауіптілігі зор операцияларға қатысуға немесе станок жабдықтарын басқаруға ниеттенген пациенттер ұсынылатын дозадан асырмаулары керек. Оларға белгілі бір препараттың өздерінің организміне реакциясын есепке алғандары жөн.

Сезімтал пациенттерде препаратты алкогольмен немесе ОЖЖ қызметін бәсеңдететін басқа да препараттармен бірге қабылдау концентрация деңгейі мен жұмыс қабілеті деңгейінің барынша байқалатын төмендеуін туындатуы мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар: тәулігіне екі рет 2.5 мг (тәулігіне екі рет 5 тамшы).

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: тәулігіне екі рет 5 мг (тәулігіне екі рет 10 тамшы).

Ересектерге және 12 жастан асқан балалар: тәулігіне бір рет 10 мг (тәулігіне 20 тамшы).

Егде жастағы пациенттер: бүйрек функциясы қалыпты егде жастағы адамдарға дозаны төмендетудің қажеті жоқ.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін препараттың тиімділік/қауіпсіздік арақатынасына қатысты деректер жоқ. Емдеудің балама әдістері болмаған жағдайда, дозалау аралығын бүйрек функциясына байланысты (цетиризиннің негізгі шығарылу жолы бүйрек болып табылатындықтан) жекелей тәртіпте өзгерту қажет.

Төменде келтірілген кестеде дозаның қажетті өзгертулері көрсетілген. Бұл кестені пайдалану үшін мл/мин бойынша КК анықтау қажет. КК мәнін (мл/мин) қан сарысуы креатинині негізінде (мг/дл) мынадай формуланың көмегімен анықтауға болады:

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

$$КК = \frac{[140 - \text{жасы}] \times \text{салмағы (кг)}}{72 \times \text{қан сарысуы креатинині (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ әйелдер үшін})$$

Бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттерге арналған ЗОДАК® дозалары:

Тобы	КК (мл/мин)	Дозасы және қолдану жиілігі
Қалыпты функциясы	≥ 80	10 мг күніне бір рет
Жеңіл жеткіліксіздігі	50-79	10 мг күніне бір рет
Орташа жеткіліксіздігі	30-49	5 мг күніне бір рет
Ауыр жеткіліксіздігі	< 30	5 мг әрбір 2 күн сайын
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы – диализдегі пациенттер < 10 Қолдануға болмайды		

Балалар: бүйрек жеткіліксіздігі бар балаларға бүйрек клиренсін, жасын және дене салмағын ескере отырып, доза әрқайсысына жекелей негізде таңдалуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: оқшауланған бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны таңдау қажет етілмейді.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: дозаны таңдау ұсынылады. Емдеу курсы емдеуші дәрігер анықтайды.

Енгізу әдісі және жолы

Ішуге арналған

Тамшылар ішке, пероральді – қасықта сұйылтылмаған түрінде, не стақанда сумен сұйылтып қабылданады. Сұйылтылған ерітіндіні, әсіресе балаларда пайдаланған жағдайда тамшыларды су мөлшерімен сұйылту керек, пациентке ерітіндіні бірден бір-ақ ішуге (жұтып жіберуге) мүмкіндік беретін мөлшерде сұйылту керек. Сұйылтылған ерітінді дереу пайдаланылуы тиіс.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын ем беруші дәрігер анықтайды

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: көп бөлігі ОЖЖ-ға немесе антихолинергиялық әсер етеді деп шамаланған әсерлерге тигізетін ықпалымен байланысты. Ұсынылған тәуліктік дозадан аз дегенде 5 есеге артатын дозаны қабылдағаннан кейін

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

артық дозаланудың мынадай симптомдары байқалған: сананың шатасуы, диарея, бас айналу, қажығыштық, бас ауыру, үрей сезімі, қарашықтың кеңеюі, қышыну, мазасыздық сезімі, тыныштандыратын әсері, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несеп шығарудың іркілуі. Емі: спецификалық антидоты жоқ.

Симптоматикалық және демеуші ем. Егер препаратты қабылдағаннан кейін біраз уақыт өтсе, асқазанды шаю қажет. Гемодиализ тиімді емес.

Препаратты қалай қолдану керектігін түсіндіру үшін медициналық көмекке жүгінуге арналған ұсыныстар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Клиникалық зерттеулер ЗОДАК® ұсынылған дозаларының ұйқышылдық, шаршағыштық, бас айналу және бас ауыруын қоса, орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) жеңіл жағымсыз әсерлерін туындатуға қабілетті екендігін көрсетті. Кейбір жағдайларда ОЖЖ парадоксальді стимуляциясы туралы хабарланған.

Шеткері Н1-рецепторларының селективті антагонисі болып табылатындығына және әлсіз антихолинергиялық әсерлерін көрсетуіне қарамастан несеп шығарумен, көз аккомодациясы бұзылуы және ауыздың құрғау сезімімен проблемалардың жекелеген жағдайлары тіркелген.

Сонымен қоса, билирубиннің жоғары деңгейімен астасқан бауыр ферменттерінің деңгейі жоғары бауыр функциясы ауытқулары жағдайлары туралы хабарланған. Препарат қабылдауды тоқтатқаннан кейін бұл симптомдар көптеген жағдайда қайтқан.

Клиникалық зерттеулер кезіндегі жағымсыз әсерлері

Бақыланатын салыстырмалы «жасырын» клиникалық зерттеулерде цетиризин, плацебо немесе басқа гистаминге қарсы препараттардың (күніне цетиризин 10 мг) ұсынылған дозаларын зерттеуде қауіпсіздік бойынша сандық деректер берілді.

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін):

- қажығыштық
- бас айналу, бас ауыру
- іштің ауыруы, ауыздың құрғауы, жүрек айну
- жеңіл ұйқышылдық
- фарингит

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін):

- диарея
- ұйқышылдық
- ринит
- шаршау

Постмаркетингтік бақылау

Клиникалық зерттеу барысында тіркелген жағымсыз әсерлер және жоғарыда аталғандарды қоса, тіркеуден кейінгі тәжірибе аясында мынадай жағымсыз әсер жағдайлары тіркелді. Беріліп отырған жағымсыз әсерлер MedDRA терминологиясы мен туындау жиілігіне сәйкес топтарға бөлінген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолжетімді деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

Қан және лимфа жүйесінің бұзылуы

Өте сирек:

- тромбоцитопения

Иммундық жүйенің бұзылуы

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Өте сирек:

- анафилаксиялық шок

Метаболизмнің және тамақтанудың бұзылуы

Жиілігі белгісіз:

- тәбеттің жоғарылауы

Психикалық бұзылыстар

Жиі емес:

- қозу сезімі

Сирек:

- агрессия, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық

Өте сирек:

- тик

Жиілігі белгісіз:

- суицидтік ойлар

Жүйке жүйесінің бұзылуы

Жиі емес:

- парестезия

Сирек:

- құрысулар

Өте сирек:

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия), естен тану, тремор, дистония, дискинезия

Жиілігі белгісіз:

- амнезия, есте сақтаудың бұзылуы

Көрудің бұзылуы

Өте сирек (<1/10000):

- аккомодацияның бұзылуы, бұлыңғыр көру, көз алмасы қозғалысының шектелуі

Естудің және құлақ лабиринтінің бұзылуы

Жиілігі белгісіз:

- бас айналуы

Жүрек-қантамырдың бұзылуы

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін):

- тахикардия

Асқазан-ішек жолының бұзылуы

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан <1/100 дейін):

- диарея

Гепатобилиарлық бұзылу

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін):

- бауыр функциясы көрсеткіштерінің ауытқуы (трансаминазалар, сілтілік фосфатаза, гамма-глутаминтрансфераза және билирубин мөлшерінің жоғарылауы)

Тері және тері асты тіндерінің бұзылуы

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан <1/100 дейін):

- қышыну, бөртпе

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін):

- есекжем

Өте сирек (<1/10000):

- ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрілік экзантема

Несеп-жыныс жүйесінің бұзылуы

Өте сирек (<1/10000):

- дизурия, энурез

Жиілігі белгісіз:

- несеп бөлінуінің кідіруі

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізген жердегі реакциялар

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан <1/100 дейін):

- астения, шаршау

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін):

- ісіну

Зерттеулер

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін):

- дене салмағының ұлғаюы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Препараттың 20 мл құрамында

белсенді зат – 0,200 г цетиризин дигидрохлориді,

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин 85%, пропиленгликоль, натрий сахарині, натрий ацетаты, мұзды сірке қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл препараттан мөлдір полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен тығындалған және ақ полиэтиленді ашылуы балалардан қорғалған қақпақпен бұралған мойны бұрандалы, сыйымдылығы 20 мл күңгірт шыны (гидролитикалық класы III) құтыларға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құтыны алғаш ашқаннан кейін құтының ішіндегісін 6 ай ішінде пайдалану керек.

25 ° C-ден аспайтын температурада.

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

А.Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

150829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N033668

Шешім тіркелген күні: 09.11.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең