

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_09_» ____ 11____ 2020г.
№ N033668_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЗОДАК®

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Капли, 10 мг/мл, 20 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия.

Пиперазина производные. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

Показания к применению

Купирование симптомов аллергических заболеваний у взрослых и детей старше 2 лет:

- сезонного аллергического ринита и конъюнктивита (полиноз, сенная лихорадка)
- круглогодичного аллергического ринита и конъюнктивита
- хронической идиопатической крапивницы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, производным гидроксизина или пиперазина

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
- дети в возрасте до 2-х лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

В терапевтических дозах клинически значимых взаимодействий со спиртом не продемонстрировано (при уровне спирта в крови 0.5 г/л). Тем не менее, при одновременном приеме алкоголя необходимо соблюдать осторожность. Необходимо уделять особое внимание пациентам, которые подвержены воздействию факторов, предрасполагающих к задержке мочевыделения (например, поражения спинного мозга, гиперплазия простаты), так как ЗОДАК® может повысить риск задержки мочевыделения.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении пациентам с эпилепсией и риском развития судорог.

Антигистаминные препараты, в т.ч. и ЗОДАК®, являются ингибиторами при проведении аллергических кожных проб, потому до проведения кожных проб необходимо соблюдать период вымывания (т.е. период, в течение которого лекарственное средство не используется, например, 3 дня).

Дети: прием ЗОДАК® капли для приема внутрь не рекомендован детям младше 2 лет.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические и фармакодинамические исследования показали, что цетиризин не вступает в какие-либо лекарственные взаимодействия.

В ходе проведения исследований взаимодействия псевдоэфедрина, теофиллина (400 мг один раз в сутки) и цетиризина, не было выявлено никаких фармакодинамических или статистически значимых фармакокинетических взаимодействий.

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

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные относительно использования цетиризина во время беременности весьма ограничены. Доклинические исследования не выявили прямого или

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие зародыша/плода, роды или послеродовое развитие. Следует проявлять осторожность при назначении препарата беременным женщинам.

Период лактации

Цетиризин выделяется в грудное молоко в концентрациях, представляющих 25% - 90% от тех, которые имеются в плазме крови, в зависимости от времени отбора проб после введения. Поэтому следует прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При приеме рекомендуемой дозы цетиризина 10 мг не были выявлены свидетельства каких-либо важных клинических эффектов к способности управлять транспортным средством, скрытой сонливости и эффективности работы на конвейере.

Пациенты, которые намерены сесть за руль, участвовать в потенциально опасных операциях или управлять станочным оборудованием, не должны превышать рекомендуемую дозу. Им следует также принимать в расчет реакцию их организма на определенный препарат.

У чувствительных пациентов прием препарата одновременно с алкоголем или другими препаратами, подавляющими деятельность ЦНС, может вызвать более заметное снижение уровня концентрации и работоспособности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети от 2 до 6 лет: 2.5 мг дважды в сутки (5 капель два раза в сутки).

Дети от 6 до 12 лет: 5 мг дважды в сутки (10 капель два раза в сутки)

Взрослые и дети старше 12 лет: 10 мг однократно в сутки (20 капель в сутки).

Пожилые пациенты: нет необходимости снижения дозы у пожилых лиц при условии нормальной функции почек.

Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью: данные относительно соотношения эффективности/безопасности препарата для пациентов с нарушениями почечной функции отсутствуют. В случае отсутствия альтернативных методов лечения, необходимо изменить интервалы дозирования в индивидуальном порядке, в зависимости от почечной функции (так как основным путем выведения цетиризина являются почки).

В приведенной ниже таблице указаны необходимые изменения дозы. Чтобы использовать данную таблицу, необходимо определить КК в мл/мин.

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Значение КК (мл/мин) можно определить на основании креатинина сыворотки крови (мг/дл) с помощью формулы:

$$\text{КК} = \frac{[140 - \text{возраст (лет)}] \times \text{вес (кг)}}{72 \times \text{креатинин сыворотки крови (мг/дл)}} \quad (\times 0.85 \text{ для женщин})$$

Дозы ЗОДАК® для взрослых пациентов с нарушением почечной функции:

Группа	КК (мл/мин)	Дозировка и частота применения
Нормальная функция	≥ 80	10 мг один раз в день
Легкая недостаточность	50-79	10 мг один раз в день
Умеренная недостаточность	30-49	5 мг один раз в день
Тяжелая недостаточность	< 30	5 мг каждые 2 дня
Терминальная стадия почечной недостаточности – пациенты на диализе	<10	

Противопоказано

Дети: у детей с почечной недостаточностью доза должна подбираться на индивидуальной основе с учетом почечного клиренса, возраста и массы тела.

Пациенты с печеночной недостаточностью: у пациентов с изолированной печеночной недостаточностью подбора дозы не требуется.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью: рекомендуется подбор дозы. Курс лечения определяется лечащим врачом.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Капли принимаются перорально – в неразбавленном виде в ложке либо, разбавляя в стакане воды. В случае использования разбавленного раствора, особенно у детей, важно разбавить капли количеством воды, в таком количестве, которое позволяет пациенту выпить раствор залпом (проглотить) за раз. Разбавленный раствор должен быть использован немедленно.

Длительность лечения

Курс лечения определяется лечащим врачом

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: большей частью связаны с влиянием на ЦНС или эффектами, предполагающими антихолинергическое воздействие. Наблюдались следующие симптомы передозировки после приема дозы минимум в 5 раз превышающей рекомендуемую суточную: спутанность сознания, диарея, головокружение, утомляемость, головная боль, чувство тревоги,

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

расширение зрачков, зуд, чувство беспокойства, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

Лечение: Специфический антидот отсутствует.

Симптоматическое или поддерживающее лечение. Если после приема препарата прошло немного времени, необходимо промыть желудок. Гемодиализ не эффективен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Клинические исследования показали, что рекомендуемые дозы ЗОДАК® способны вызывать легкие побочные эффекты центральной нервной системы (ЦНС), включая сонливость, усталость, головокружение и головные боли. В некоторых случаях сообщалось о парадоксальной стимуляции ЦНС.

Несмотря на то, что цетиризин является селективным антагонистом периферических H₁-рецепторов и демонстрирует относительно слабые антихолинергические эффекты, были зарегистрированы отдельные случаи проблем с мочеиспусканием, нарушений аккомодации глаз и чувства сухости во рту.

Кроме того, сообщалось о случаях отклонений печеночной функции с повышенным уровнем содержания печеночных ферментов, которые ассоциировались с повышенным уровнем билирубина. В большинстве случаев данные симптомы устранялись после прекращения приема препарата.

Побочные действия при клинических исследованиях

В контролируемых двойных «слепых» клинических исследованиях изучения цетиризина, плацебо или рекомендованных доз других антигистаминных препаратов (цетиризин 10 мг в день) были предоставлены количественные данные по безопасности.

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- утомляемость
- головокружение, головная боль
- боли в животе, сухость во рту, тошнота
- легкая сонливость

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- фарингит

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- диарея

- сонливость

- ринит

- усталость

Постмаркетинговые наблюдения

Помимо побочных эффектов, зарегистрированных в ходе клинических исследований и перечисленных выше, в рамках пострегистрационной практики были зафиксированы следующие случаи побочных эффектов. Представленные побочные эффекты разделены по группам в соответствии с терминологией MedDRA и частотой возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных):

Нарушения крови и лимфатической системы

Очень редко:

- тромбоцитопения

Нарушения иммунной системы

Редко:

- реакции гиперчувствительности

Очень редко:

- анафилактический шок

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна:

- повышенный аппетит

Психические расстройства

Нечасто:

- чувство возбуждения

Редко:

- агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница

Очень редко:

- тик

Частота неизвестна:

- суицидальные мысли

Нарушения нервной системы

Нечасто:

- парестезия

Редко:

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- судороги

Очень редко:

- нарушение вкуса (дисгевзия), обмороки, тремор, дистония, дискинезия

Частота неизвестна:

- амнезия, нарушение памяти

Нарушения зрения

Очень редко (<1/10000):

- нарушение аккомодации, затуманенное зрение, ограничение движения глазного яблока

Нарушения слуха и лабиринта уха

Частота неизвестна:

- головокружение

Сердечно-сосудистые нарушения

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

- тахикардия

Нарушения желудочно-кишечного тракта

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- диарея

Гепатобилиарные нарушения

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

- отклонения показателей функции печени (повышенное содержание трансаминазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и билирубина)

Нарушения кожи и подкожных тканей

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- зуд, сыпь

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

- крапивница

Очень редко (<1/10000):

- ангионевротический отек, стойкая лекарственная экзантема

Нарушения мочеполовой системы

Очень редко (<1/10000):

- дизурия, энурез

Частота неизвестна:

- задержка мочевыделения

Осложнения общего характера и реакции в месте введения

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- астения, усталость

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

- отек

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Исследования

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

- увеличение массы тела

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

20 мл препарата содержат

активное вещество – цетиризина дигидрохлорид 0,200 г,

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин 85%, пропиленгликоль, натрия сахарин, натрия ацетат, кислота уксусная ледяная, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата помещают во флаконы из темного стекла (гидролитического класса III) вместимостью 20 мл с винтовой горловиной, укупоренные капельницей из прозрачного полиэтилена и навинчиваемой крышкой с контролем вскрытия детьми из белого полиэтилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

После первого вскрытия содержимое флакона использовать в течение 6 месяцев.

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

А.Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия
150829 Кельн, Германия
Тел: +4922150901
E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Алматы, Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N033668

Дата решения: 09.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе