

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15» апреля 2019 г.
№ N020779

**Инструкция
по медицинскому применению
лекарственного средства
ЗОДАК®**

Торговое название

Зодак®

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – цетиризина дигидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 30, магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), эмульсия симетикона SE 4

Описание

Таблетки, продолговатой формы, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для разлома на одной стороне

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Производные пиперазина. Цетиризин.

Код АТХ R06AE07

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Стабильные пиковые концентрации цетиризина в плазме крови составляют примерно 300 нг/мл и достигаются через 1,0 - 0,5 ч. При приеме цетиризина в течение 10 дней в дозе 10 мг/день аккумуляции не наблюдалось. Фармакокинетические параметры максимальной концентрации в крови C_{max} и площадь под фармакокинетической кривой AUC и распределение имеют один пик. Прием пищи не влияет на степень

всасывания, однако скорость всасывания незначительно снижается. Степень биодоступности сходна при использовании цетиризина в форме раствора, капсул или таблеток.

Кажущийся объём распределения составляет 0.50 л/кг. Связывание цетиризина с белками плазмы крови 93 ± 0.3 %. Цетиризин не влияет на связывание варфарина с белками плазмы.

Цетиризин проявляет линейную кинетику в диапазоне доз от 5 мг до 60 мг. Цетиризин не подвергается значительному метаболизму при первом прохождении через печень. Период полувыведения составляет примерно 10 часов. Около 2/3 дозы выводится в неизменной форме с мочой.

Особые группы пациентов

Пожилые: после однократного приема 10 мг период полувыведения увеличивается примерно на 50 %, а клиренс снижается на 40 %. Снижение клиренса цетиризина у пожилых вероятно связано со снижением у них функции почек.

Дети: период полувыведения цетиризина составляет примерно 6 часов у детей в возрасте 6-12 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью: у пациентов с лёгкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) > 40 мл/мин) фармакокинетика препарата была сходна с фармакокинетикой здоровых добровольцев. При умеренной почечной недостаточности, по сравнению со здоровыми добровольцами, период полувыведения увеличивается в 3 раза, а клиренс понижался на 70 %.

Цетиризин плохо выводится с помощью гемодиализа. Пациентам с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности необходим подбор дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью: у пациентов с хроническими заболеваниями печени (печеночноклеточный, холестатический и билиарный цирроз), получавшие 10-20 мг цетиризина однократно, отмечалось повышение периода полувыведения цетиризина на 50 % при одновременном снижении клиренса на 40 %. Подбор дозы необходим пациентам с печеночной недостаточностью, у которых имеется сопутствующая почечная недостаточность.

Фармакодинамика

Препарат Зодак[®], метаболит гидроксизина, является селективным антагонистом периферических H₁-гистаминовых рецепторов.

Препарат Зодак[®] продемонстрировал противоаллергическую активность при приеме дозы 10 мг при приеме 1 или 2 раза в сутки: препарат ингибирует миграцию эозинофилов в поздней фазе в коже и в слизистую конъюнктивы у лиц, страдающих атопией, после провокационной пробы с аллергеном.

Не было выявлено случаев привыкания к антигистаминному действию цетиризина в течение 35 дневного курса лечения детей в возрасте 5-12 лет (подавление образования волдырей и покраснения).

Обычная реакция кожи на гистамин восстанавливалась в течение 3 дней после прекращения курса лечения, подразумевающего многократное введение цетиризина.

В рекомендуемой дозе препарат Зодак® демонстрировал улучшение качества жизни у пациентов с круглогодичным и сезонным аллергическим ринитом.

Показания к применению

Облегчение симптомов аллергических заболеваний у взрослых и детей старше 6 лет:

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

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки старше 12 лет: 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Дети в возрасте 6 - 12 лет: 5 мг (по ½ таблетки) два раза в сутки.

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

Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью: данных относительно соотношения эффективности/безопасности препарата для пациентов с нарушениями почечной функции отсутствуют. В случае отсутствия альтернативных методов лечения, необходимо изменять 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. Значение КК (мл/мин) можно определить на основании креатинина сыворотки крови (мг/дл) с помощью формулы:

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

Дозы препарата 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

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.

Способ применения: таблетки следует проглотить и запить стаканом воды.

Побочные действия

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 $< 1/1000$); крайне редкие ($< 1/10000$), неизвестные (невозможно оценить на основании доступных данных):

Очень часто:

- дизурия, энурез

Нечасто:

- возбуждение
- парестезия
- диарея
- зуд, сыпь
- астения, усталость

Редко:

- реакции гиперчувствительности
- агрессия, спутанность сознания, депрессии, галлюцинации, бессонница
- судороги
- тахикардия
- отклонения показателей функции печени (повышенное содержание трансаминазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы и билирубина)
- крапивница
- отек
- увеличение веса

Очень редко:

- тромбоцитопения
- анафилактический шок
- тики
- нарушение вкуса (дисгевзия), обморок, тремор, дистония, дискинезия
- нарушение аккомодации линзы, затуманенное зрение, ограничение движения глазного яблока

- ангионевротический отёк, стойкая лекарственная эритема

Частота неизвестна:

- повышенный аппетит
- суицидальные мысли, ночные кошмары
- амнезия, нарушения памяти
- головокружение
- острый генерализованный экзентематозный пустулез
- артралгия
- задержка мочевыделения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, производным гидроксизина или пиперазина
- пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)
- пациенты с наследственными нарушениями (редкой наследственной галактоземией, наследственной непереносимостью Lapp-лактазы либо мальабсорбцией глюкозы-галактозы)
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Благодаря фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам цетиризина, а также благодаря его переносимости, данный антигистамин обычно не вступает в какие-либо взаимодействия. Фактически, ни фармакодинамического, ни значительного фармакокинетического взаимодействия не сообщалось в проводимых исследованиях при взаимодействии с лекарственными средствами, в частности с псевдоэфедрином или теофиллином (400 мг / сут).

Общая степень абсорбции цетиризина не уменьшается с приёмом пищи, хотя скорость всасывания незначительно снижается.

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

Особые указания

В терапевтических дозах клинически значимых взаимодействий с алкоголем 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 цетиризин может повысить риск задержки мочеиспускания.

Рекомендуется уделять особое внимание пациентам с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Препарат Зодак® таблетки, покрытые оболочкой, противопоказаны пациентам с редкой наследственной галактоземией, наследственной непереносимостью Lарр-лактазы либо мальабсорбцией глюкозы и галактозы.

Применение в педиатрии

Прием препарата Зодак® таблеток, покрытых оболочкой, не рекомендован младенцам и детям младше 6 лет, так как данная лекарственная форма не позволяет откорректировать необходимую дозу.

Во время беременности или лактации

Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

Фертильность: данные относительно фертильности человека ограничены, но угрозы безопасности выявлено не было.

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

При объективной оценке способности к вождению автомобиля и работе с потенциально опасными механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при назначении рекомендуемой дозы 10 мг. Тем не менее, целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как некоторые пациенты могут испытывать сонливость, усталость и астению.

Передозировка

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

Лечение: Специфический антидот отсутствует. Симптоматическое или поддерживающее лечение. При небольшой длительности после приема препарата необходимо промыть желудок. Гемодиализ не эффективен

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/ упаковщик

Зентива к.с., Прага, Чешская Республика

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Алматы, Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр-т Н. Назарбаев, 187Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
е-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н. Назарбаев, 187Б
телефон: +7(727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
е-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com