

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
және фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «10» ____ 03 ____
№N049332бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ЗОДАК ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цетиризин

Дәрілік түрі, дозалануы
Тамшылар, 10 мг/мл

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

Қолданылуы
ЗОДАК ® аллергиялық аурулардың симптомдарын басу үшін ересектер мен 2 жастан асқан балаларда қолдануға арналған:
- маусымдық аллергиялық ринит және конъюнктивитте (полиноз, пішен қызбасы)
- жыл бойығы аллергиялық ринитте
- созылмалы идиопатиялық есекжемде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

- Белсенді затқа немесе қосымша заттарға, сондай-ақ гидроксизинге немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- Препарат ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар, креатинин клиренсінің мәні кемінде 10 мл/мин құрайтын пациенттерге қолдануға болмайды.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препараттың емдік дозаларын қабылдаған кезде алкогольмен ешқандай клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер табылған жоқ (қандағы алкоголь деңгейі 0,5 г/л дейін болғанда). Алайда, егер пациент препаратты қабылдаумен бір мезгілде алкоголь тұтынса, сақтық сақтау ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цетиризиннің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттеріне, сондай-ақ оның жақсы төзімділігіне байланысты цетиризин әдетте қандай да бір өзара әрекеттесуге кірмейді. «Препарат-препарат» үлгісіндегі өзара іс-қимыл зерттеулерін жүргізу барысында (және ең алдымен псевдоэфедрин немесе теофиллинмен күніне 400 мг дозада өзара іс-қимылды зерттеу барысында) ешқандай фармакодинамикалық немесе статистикалық маңызы бар фармакокинетикалық өзара іс-қимылдар анықталмады.

Тамақтану салдарынан сіңу жылдамдығы төмендегенімен, тамақпен бірге қабылдау кезінде сіңу деңгейі төмендемейді.

Арнайы ескертулер

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

Эпилепсиясы бар немесе құрысулар пайда болу қаупі бар пациенттерге ерекше назар аудару ұсынылады.

Антигистаминді препараттар, оның ішінде ЗОДАК® аллергиялық тері сынамаларында реакцияны тежейді, сондықтан оларды жүргізер алдында шайып шығару кезеңін (дәрілік зат пайдаланылмайтын кезең) (3 күн) сақтау қажет.

Педиатрияда қолдану

ЗОДАК® препаратын нәрестелер мен 2 жасқа дейінгі балаларға қабылдау ұсынылмайды.

ЗОДАК® құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы қабілетті (әдетте кейінге қалдырылған) метилпарагидроксибензоат (1,35 мг/мл) және пропилпарагидроксибензоат (0,15 мг/мл) бар.

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цетиризинді жүктілік кезінде пайдалануға қатысты деректер өте шектеулі. Жануарларды клиникаға дейінгі зерттеу жүктілікке, ұрықтың/шарананың дамуына, босануға немесе босанудан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама кері ықпалы анықталмады. Препаратты жүкті әйелдерге тағайындағанда сақ болу керек.

Цетиризин емшек сүтімен шығарылады, оның плазмада өлшенген концентрациясы препаратты қабылдағаннан кейін үлгіні алу уақытына байланысты 25% - 90% -ға жетеді. Осылайша, цетиризинді бала емізетін аналарға тағайындау кезінде сақ болу керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын басқару қабілетін, жасырын ұйқышылдықты және конвейердегі жұмыс тиімділігін объективті бағалау ұсынылған 10 мг дозаны қабылдау кезінде қандай да бір маңызды клиникалық әсерлердің дәлелдерін көрсеткен жоқ.

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

Дозалау режимі

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер

Күніне бір рет 10 мг (20 тамшы)

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

2-ден 6 жасқа дейінгі балалар

күніне екі рет 2.5 мг (күніне 2 рет 5 тамшы)

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

күніне екі рет 5 мг (күніне екі рет 10 тамшы).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балалар

Дозаны креатинин клиренсінің мәнін, әрбір жеке пациенттің жасын және дене салмағын ескере отырып, жекелей тәртіппен таңдау қажет.

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Егде жастағы пациенттер

Қолда бар деректер бүйрек функциясы қалыпты егде жастағы пациенттер шін дозаны қысқарту қажеттігі бар деп пайымдауға негіз бермейді.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін препараттың тиімділік/қауіпсіздік арақатынасына қатысты деректер жоқ. Емдеудің баламалы әдістерін пайдалану мүмкіндігі болмаған жағдайда, дозалау аралығын бүйрек функциясына байланысты, цетиризиннің негізгі шығарылу жолы бүйрек болып табылатындықтан, жекелей тәртіпте өзгерту қажет.

Төменде берілген кестемен танысыңыз және көрсетілген ақпаратқа сәйкес препараттың дозасын реттеңіз. Осы кестені пайдалану үшін креатинин клиренсін (CL_{cr}) мл/мин-де анықтау қажет. CL_{cr} (мл/мин) мәнін қан сарысуындағы креатинин (мг /л) негізінде келесі формула арқылы анықтауға болады:

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

Бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттерге арналған препарат дозасын өзгерту:

Тобы	Креатинин клиренсі (мл/мин)	Дозалау және қолдану жиілігі
Қалыпты функция	≥ 80	10 мг күніне бір рет
Жеңіл жеткіліксіздігі	50-79	10 мг күніне бір рет
Орташа жеткіліксіздік	30-49	5 мг күніне бір рет
Ауыр жеткіліксіздігі	< 30	5 мг әрбір 2 күн сайын
Бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы - диализдегі пациенттер	< 10	Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Тек бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін препараттың дозасын өзгерту ешқандай қажеттілік жоқ.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны өзгерту ұсынылады (жоғарыда келтірілген "Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер" бөлімін қараңыз).

Енгізу әдісі мен жолы

Тамшылар пероральді – қасықта сұйылтылмаған түрінде, немесе стакан 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.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары

Цетиризинмен артық дозаланғанда байқалатын симптомдар ең алдымен препараттың ОЖЖ-ға әсер етуімен немесе антихолинэргиялық әсерлер туралы куәландыратын құбылыстармен байланысты болды.

Кем дегенде бес ұсынылған тәуліктік дозаны қабылдағаннан кейін тіркелген жағымсыз әсерлердің қатарына сананың шатасуы, диарея, бас айналу, шаршау, бас ауыру, үрей сезімі, қарашықтың кеңеюі, қышыну, мазасыздық сезімі, тыныштандыратын әсері, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несеп шығарудың іркілуі жатады.

Шұғыл процедуралар

Цетиризиннің спецификалық антидоты жоқ.

Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық немесе демеуші емдеу ұсынылады.

Егер препаратты қабылдағаннан кейін біраз уақыт өтсе, асқазанды шаю мүмкіндігін қарастыру ұсынылады.

Диализ цетиризинді организмнен шығарудың тиімді тәсілі болып табылмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

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

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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 емес

- қозу сезімі
- парестезия
- диарея
- қышыну, бөртпе
- әлсіздік, шаршау

Сирек

- жоғары сезімталдық
- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық
- құрысулар
- тахикардия
- бауыр функциясы көрсеткіштерінің ауытқуы (трансаминазалар, сілтілік фосфатаза, гамма-глутаминтрансфераза және билирубин мөлшерінің жоғарылауы)
- есекжем
- ісіну
- дене салмағының ұлғаюы

Өте сирек

- тромбоцитопения
- анафилаксия
- тартылулар
- дисгевзия, естен тану, тремор, дистония, дискинезия
- көз бұршағы аккомодациясының бұзылуы, бұлыңғыр көру, көз алмасы қозғалысының шектелуі
- ангионевроздық ісіну, экзантема
- дизурия, энурез

Белгісіз

- тәбеттің жоғарылауы
- суицидтік ойлар
- амнезия, есте сақтаудың бұзылуы
- бастың айналуы
- несеп шығару іркілісі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында
белсенді зат-10 мг 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 қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада.

Құтыны алғаш ашқаннан кейін құтының ішіндегісін 25 °С-ден аспайтын температурада 6 ай ішінде пайдалану керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Өндіруші туралы мәліметтер

А.Наттерманн және Сие. ГмбХ

150829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи Ресей» АҚ

Мәскеу қ., 125009, Тверская к-сі, 22, Ресей Федерациясы

Тел.: +(495) 721-14-00, факс: +(495) 721-14-11

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

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(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: N049332

Шешім тіркелген күні: 10.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» __03__2022 г.
№N049332

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЗОДАК ®

Международное непатентованное название

Цетиризин

Лекарственная форма, дозировка

Капли, 10 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Пиперазина производные. Цетиризин
Код АТХ R06AE07

Показания к применению

ЗОДАК ® показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет для купирования симптомов аллергических заболеваний:

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам, а также к гидроксизину или производным пиперазина

- Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, значение клиренса креатинина у которых составляет менее 10 мл/мин.

Необходимые меры предосторожности при применении

При приеме терапевтических доз препарата не было обнаружено никаких клинически значимых взаимодействий с алкоголем (при уровне алкоголя в крови до 0.5 г/л). Однако если пациент употребляет алкоголь одновременно с приемом препарата, рекомендуется проявлять осторожность.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Благодаря фармакокинетическим и фармакодинамическим свойствам цетиризина, а также благодаря его хорошей переносимости, цетиризин обычно не вступает в какие-либо взаимодействия. В ходе проведения исследований взаимодействия типа «препарат-препарат» (и в первую очередь в ходе исследований взаимодействия с псевдоэфедрином или теофиллином при дозировке 400 мг/день) не было выявлено никаких фармакодинамических или статистически значимых фармакокинетических взаимодействий.

Хотя скорость абсорбции снижается из-за приема пищи, общая степень абсорбции не снижается во время приема с пищей.

Специальные предупреждения

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 уделять особое внимание пациентам с эпилепсией или риском возникновения судорог.

Антигистаминные препараты, в т.ч. ЗОДАК®, ингибируют реакцию при аллергических кожных пробах, а потому перед их проведением необходимо соблюсти период вымывания (период, в течение которого лекарственное средство не используется) (3 дня).

Применение в педиатрии

Прием ЗОДАК® не рекомендован младенцам и детям младше 2 лет.

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

ЗОДАК® содержит метилпарагидроксибензоат (1,35 мг/мл) и пропилпарагидроксибензоат (0,15 мг/мл), способные вызывать аллергические реакции (обычно отсроченные).

Во время беременности или лактации

Данные относительно использования цетиризина женщинами во время беременности весьма ограничены. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного отрицательного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или послеродовый период. При назначении препарата беременным женщинам необходимо проявлять осторожность.

Цетиризин выводится с грудным молоком, причем его концентрация, измеренная в плазме, достигает 25% - 90%, в зависимости от времени получения образца после приема препарата. Таким образом, необходимо проявлять осторожность при назначении цетиризина кормящим грудью матерям.

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

Объективные оценки способности управлять транспортным средством, скрытой сонливости и эффективности работы на конвейере не продемонстрировали свидетельств каких-либо важных клинических эффектов при приеме рекомендуемой дозы 10 мг.

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 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

Взрослые и подростки старше 12 лет
10 мг один раз в день (20 капель)

Особые группы пациентов

Дети

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

2.5 мг два раза в день (5 капель 2 раза в день)

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

5 мг два раза в день (10 капель 2 раза в день).

Дети с почечной недостаточностью

Дозу необходимо подбирать в индивидуальном порядке, учитывая значение клиренса креатинина, возраст и массу тела каждого отдельного пациента.

Пациенты пожилого возраста

Имеющиеся данные не дают оснований полагать, что существует необходимость сокращать дозу для пожилых пациентов с нормальной почечной функцией.

Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью

данные относительно соотношения эффективности/безопасности препарата для пациентов с нарушениями почечной функции отсутствуют. В том случае если отсутствует возможность использования альтернативных методов лечения, интервалы дозирования необходимо изменять в индивидуальном порядке, в зависимости от почечной функции, так как основным путем выведения цетиризина являются почки. Ознакомьтесь, пожалуйста, с представленной далее таблицей и отрегулируйте дозу препарата в соответствии с указанной информацией. Чтобы использовать данную таблицу, необходимо определить клиренс креатинина (CL_{cr}) в мл/мин. Значение CL_{cr} (мл/мин) можно определить на основании креатинина сыворотки крови (мг/дл) с помощью следующей формулы:

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

Изменение дозы препарата для взрослых пациентов с нарушением почечной функции:

Группа	Клиренс креатинина (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

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет никакой необходимости изменять дозу препарата для пациентов, страдающих только печеночной недостаточностью.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Рекомендуется изменять дозировку (ознакомьтесь с представленным выше разделом “Пациенты с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью”).

Метод и путь введения

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 позволит пациенту выпить раствор залпом (проглотить) за раз. Разбавленный раствор должен быть использован немедленно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые при передозировке цетиризина, были связаны в первую очередь с воздействием препарата на ЦНС или с явлениями, которые свидетельствуют об антихолинергических эффектах.

В число побочных эффектов, зарегистрированных после приема как минимум пяти рекомендуемых дневных доз, входит спутанность сознания, диарея, головокружение, усталость, головная боль, чувство тревоги, расширение зрачков, зуд, чувство беспокойства, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор и задержка мочеиспускания.

Неотложные процедуры

Специфические антидоты цетиризина отсутствуют.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое или поддерживающее лечение.

Если после приема препарата прошло немного времени, рекомендуется рассмотреть возможность промывания желудка.

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Диализ не является эффективным способом выведения цетиризина из организма.

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

Нечасто

- чувство возбуждения
- парестезия
- диарея
- зуд, сыпь
- слабость, усталость

Редко

- повышенная чувствительность
- агрессия, спутанность сознания, депрессии, галлюцинации, бессонница
- судороги
- тахикардия
- отклонения печеночной функции (повышенное содержание трансаминазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина)
- крапивница
- отек
- увеличение веса

Очень редко

- тромбоцитопения
- анафилаксия
- тики
- дисгевзия, обморок, тремор, дистония, дискинезия
- нарушение аккомодации хрусталика, затуманенное зрение, ограничение движения глазного яблока
- ангионевротический отёк, экзантема
- дизурия, энурез

Неизвестно

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- повышенный аппетит
- мысли о суициде
- амнезия, нарушения памяти
- головокружение
- задержка мочевыделения

При возникновении нежелательных 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - цетиризина дигидрохлорид 10 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин 85%, пропиленгликоль, сахарин натрия, 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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После первого вскрытия содержимое флакона использовать в течение 6 месяцев, при температуре до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

А.Наттерманн и Сие. ГмбХ

150829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Санофи Россия»

г. Москва, 125009, ул. Тверская, 22, Российская Федерация

Тел.: +(495) 721-14-00, факс: +(495) 721-14-11

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»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

Решение: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

(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: N049332

Дата решения: 10.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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