

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “15” сәуір
№ N020779 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ЗОДАК®**

Саудалық атауы
Зодак®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цетиризин

Дәрілік түрі
Қабықпен қапталған 10 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 10 мг цетиризин дигидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон 30, магний стеараты;

қабығы: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (E171), симетикон эмульсиясы SE 4

Сипаттамасы

Ұзынша пішінді, ақ немесе ақ дерлік түсті қабықпен қапталған, бір жағында сындыруға арналған сызығы бар таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

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

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қан плазмасындағы цетиризиннің тұрақты шыңдық концентрациясы шамамен 300 нг/мл құрайды және 1,0 - 0,5 сағаттан кейін жетеді. Күніне 10 мг дозада цетиризинді 10 күн бойы қабылдағанда жинақталуы бақыланбады. Қандағы ең жоғары концентрациясының фармакокинетикалық параметрлері C_{max} және фармакокинетикалық қисық астындағы ауданы AUC мен таралу шегі бір. Тамақ ішу сіңу дәрежесіне

әсер етпейді, алайда сіңу жылдамдығы елеусіз төмендейді. Цетиризинді ерітінді, капсула немесе таблетка түрінде пайдаланғанда биожетімділігінің дәрежесі ұқсас. Болжамды таралу көлемі 0.50 л/кг құрайды. Цетиризиннің қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы 93 ± 0.3 %. Цетиризин варфариннің плазма ақуыздарымен байланысуына әсер етпейді. Цетиризин 5 мг-ден 60 мг дейінгі доза диапазонында дозаға байланысты кинетика көрсетеді. Цетиризин бауыр арқылы бірінші өткенде елеулі метаболизмге ұшырамайды. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 10 сағатты құрайды. Дозаның 2/3 жуығы өзгермеген түрде несеппен шығарылады.

Ерекше топтағы пациенттер

Егде жастағылар: 10 мг бір рет қабылдағаннан кейін жартылай шығарылу кезеңі шамамен 50 %-ға ұлғаяды, ал клиренсі 40 %-ға төмендейді. Егде жастағыларда цетиризин клиренсінің төмендеуі оларда бүйрек функциясының төмендеуімен байланысты болуы мүмкін.

Балалар: цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңі 6-12 жастағы балаларда шамамен 6 сағатты құрайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: жеңіл бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде (креатинин клиренсі (КК) > 40 мл/мин) препарат фармакокинетикасы дені сау еріктілердегі фармакокинетикаға ұқсас болды. Дені сау еріктілермен салыстырғанда орташа бүйрек жеткіліксіздігінде жартылай шығарылу кезеңі 3 есе артады, ал клиренсі 70 %-ға төмендейді.

Цетиризин гемодиализ көмегімен нашар шығарылады. Орташа және ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны таңдау қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: созылмалы бауыр ауруы (бауыр жасушалы, холестаждық және билиарлық цирроз) бар 10-20 мг цетиризинді бір рет қабылдаған пациенттерде клиренсі 40 %-ға бір мезгілде төмендегенде цетиризиннің жартылай шығарылу кезеңінің 50 %-ға артуы анықталды. Қатар жүретін бүйрек жеткіліксіздігі бар, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны таңдау қажет.

Фармакодинамикасы

Зодак[®] препараты гидроксизин метаболиті, шеткері H₁-гистаминді рецепторлардың селективті антагонисі болып табылады.

Зодак[®] препаратын 10 мг дозаны тәулігіне 1 немесе 2 рет қабылдағанда аллергияға қарсы белсенділігін көрсеткен: препарат аллергиямен өршіту сынамасынан кейін атопиядан зардап шегетін адамдарда теріде және конъюнктиваның шырышына кеш фазада эозинофилдер көшуін тежейді.

5-12 жастағы балаларға жүргізілген 35 күндік емдеу курсы бойы цетиризиннің гистаминге қарсы әсеріне дағдылану (күлдіреуіктер мен қызарулардың түзілуін басу) жағдайлары анықталмады.

Терінің гистаминге әдеттегі реакциясы цетиризинді көп рет енгізуді білдіретін емдеу курсы тоқтатқаннан кейін 3 күн ішінде қалпына келтірілді.

Зодак® препараты ұсынылатын дозада жыл бойына болатын және маусымдық аллергиялық риниті бар пациенттерде өмір сапасының жақсаруын көрсетті.

Қолданылуы

Ересектерде және 6 жастан асқан балаларда аллергиялық аурулар симптомдарын жеңілдетуде:

- маусымдық және жыл бойғы аллергиялық ринит және конъюнктивит (поллиноз, пішен қызбасы)
- созылмалы идиопатиялық есекжем

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: тәулігіне бір рет 10 мг (1 таблетка).

6 - 12 жастағы балалар: тәулігіне екі рет 5 мг (½ таблеткадан) тәулігіне екі рет

Егде жастағы пациенттер: бүйрек функциясы қалыпты болған жағдайда егде жастағы адамдарда дозаны төмендету қажет емес.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: бүйрек функциясы бұзылған пациенттер үшін препараттың тиімділігі/қауіпсіздігінің арақатынасына қатысты деректер жоқ. Баламалы емдеу әдістері болмаған жағдайда бүйрек функциясына қарай жекелеген түрде дозалау аралығын өзгерту керек (өйткені цетиризиннің негізгі шығарылу жолы бүйрек болып табылады).

Төменде келтірілген кестеде дозаның қажетті өзгертулері көрсетілген. Осы кестені пайдалану үшін мл/мин КК анықтау керек. КК мәнін (мл/мин) қан сарысуындағы креатинин негізінде (мг/дл) келесі формула көмегімен анықтауға болады:

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

Бүйрек функциясы бұзылған ересек пациенттер үшін Зодак® препаратының дозасы:

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

Бүйрек жеткіліксіздігі бар балаларда доза бүйрек клиренсін, жасын және дене салмағын ескерумен жеке негізде таңдалуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер: оқшауланған бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде доза таңдау талап етілмейді.

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер: дозаны таңдау ұсынылады.

Емдеу курсы емдеуші дәрігер анықтайды.

Қолдану тәсілі: таблеткаларды бір стақан суды іше отырып жұту керек.

Жағымсыз әсерлері

Берілген жағымсыз әсерлер MedDRA терминологиясына және туындау жиілігіне сәйкес топ бойынша 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); аса сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

Өте жиі:

- дизурия, энурез

Жиі емес:

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

Сирек:

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- озбырлық, сананың шатасуы, депрессия, елестеулер, ұйқысыздық
- құрысулар
- тахикардия
- бауыр функциясы көрсеткіштерінің ауытқуы (трансаминазалардың, сілтілік фосфатаза, гамма-глутаминтрансфераза және билирубин мөлшерінің жоғарылауы)
- есекжем
- ісіну
- салмақтың артуы

Өте сирек:

- тромбоцитопения
- анафилаксиялық шок
- тартылу
- дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия), естен танулар, тремор, дистония, дискинезия
- линза аккомодациясының бұзылуы, көрудің бұлыңғырлануы, көз алмасы қозғалысының шектелуі
- ангионевроздық ісіну, тұрақты дәрілік эритема

Жиілігі белгісіз:

- тәбеттің артуы
- суицидтік ойлар, түнгі қорқынышты түстер
- амнезия, жадының бұзылуы
- бас айналуы
- жедел жайылған экзентематозды пустулез
- артралгия
- несеп бөлінудің іркілуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді заттарына немесе қосымша заттарының кез келгеніне, гидроксизин немесе пиперазин туындыларына жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер (креатинин клиренсі 10 мл/мин аз)
- тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттер (сирек тұқым қуалайтын галактоземиясы, тұқым қуалайтын Lарр-лактаза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар)
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Цетиризиннің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттеріне байланысты, сондай-ақ көтерімділігіне қарай бұл антигистамин әдетте қандай болсын өзара әрекеттесуге түспейді. Іс жүзінде, дәрілік заттармен, атап айтқанда псевдоэфедринмен немесе теофиллинмен (тәулігіне 400 мг) өзара әрекеттесу кезінде жүргізілетін зерттеулерде фармакодинамикалық, әрі мәнді фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер хабарланбаған.

Цетиризин сіңірілуінің жалпы дәрежесі тамақтанумен азаймайды, дегенмен сіңу жылдамдығы елеусіз төмендейді.

Препаратты алкогольмен немесе ОЖЖ қызметін бәсеңдететін басқа препараттармен бір мезгілде қабылдау сезімтал пациенттерде концентрация деңгейі мен жұмысқа қабілетінің қосымша төмендеуін туындатуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Емдік дозаларда алкогольмен клиникалық елеулі өзара әрекеттесулері көрсетілмеген (қандағы спирт деңгейі 0.5 г/л). Дегенмен, алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда сақ болу керек.

Цетиризин несеп бөлу іркілісі қаупін жоғарылатуы мүмкін болғандықтан, несеп бөлу іркілісіне бейім факторлар (мысалы, жұлын-ми зақымдануы, простата гиперплазиясы) әсеріне ұшыраған пациенттерге ерекше назар аудару керек.

Эпилепсиясы немесе құрысулар туындау қаупі бар пациенттерге ерекше назар аудару керек.

Зодак® қабықпен қапталған таблеткалар препаратын сирек тұқым қуалайтын галактоземиясы, тұқым қуалайтын Ларр-лактаза жақпаушылығы немесе глюкоза және галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Педиатрияда қолдану

Қабықпен қапталған Зодак® таблеткалары препаратын қабылдау сәбилер мен 6 жастан кіші балаларға қолдануға ұсынылмайды, өйткені берілген дәрілік түр қажетті дозаны түзетуге мүмкіндік бермейді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Фертильдік: адам фертильдігіне қатысты деректер шектеулі, бірақ қауіпсіздік қатері анықталмаған.

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

Автомобильді жүргізу және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне объективті баға беру кезінде ұсынылған 10 мг дозаны тағайындағанда қандай да болсын нақты жағымсыз құбылыстар байқалған жоқ. Сондықтан жоғары зейінділікті және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын қажет ететін потенциалды қауіпті қызмет түрлерімен айналысуды тоқтата тұрған жөн, өйткені кейбір пациенттер ұйқышылдықты, шаршауды және астенияны бастан кешуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: көбіне ОЖЖ әсер етуіне немесе болжамды антихолинэргиялық әсеріне байланысты. Ұсынылатын тәуліктік дозадан ең кемі 5 есеге артатын дозаны қабылдағаннан кейін келесі артық дозалану симптомдары байқалды: сананың шатасуы, диарея, бас айналуы, қажу, бас ауыруы, үрейлену сезімі, қарашықтың ұлғаюы, қышыну, мазасыздық сезімі, тыныштандыратын әсер, ұйқышылдық, мелшию, тахикардия, тремор және несеп шығарудың іркілісі.

Емі: Спецификалық антидоты жоқ. Симптоматикалық немесе демеуші ем. Препаратты қабылдағаннан кейін аздаған шамадан соң асқазанды шаю керек. Гемодиализ тиімсіз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

Зентива к.с., Прага, Чех Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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 Lарр-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 мочевого выделения.

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