

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Цветокс.

Действующее вещество (МНН): цетиризин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: цетиризина дигидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, диоксид титана, тальк, диметикон.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AE07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цетиризин относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H₁-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает антихолинергического и антисеротонинового действия. Обладает выраженным противоаллергическим действием, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Обладает противозудным и противоэксудативным эффектом. Влияет на «раннюю» стадию аллергических реакций, а также уменьшает миграцию клеток воспаления; угнетает выделение медиаторов, участвующих в «поздней» стадии аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. Устраняет кожную реакцию на введение гистамина, специфических аллергенов, а также на охлаждение (при холодовой крапивнице). В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается. Действие препарата после приема в однократной дозе 10 мг начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (у 95% больных), и сохраняется в течение 24 часов. После отмены препарата эффект сохраняется до 3-х суток.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальный уровень концентрации определяется примерно через 30 - 60 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, но удлиняет время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) на 1 час и снижает величину максимальной концентрации (C_{max}) на 23 %.

Распределение

Цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %.

Величина объема распределения (V_d) низкая (0,5 л/кг).

Метаболизм

Цетиризин в небольших количествах метаболизируется путем О-деалкилирования с образованием неактивного метаболита. При 10-дневном применении в дозе 10 мг накопления препарата не наблюдается.

Выведение

Примерно на 70 % происходит почками в основном в неизменном виде. Помимо почек выводится через кишечник. Величина системного клиренса составляет около 54 мл/мин.

Величина периода полувыведения составляет около 10 часов. У детей в возрасте от 6 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 6 часов.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина ниже 11-31 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина менее 7 мл/мин) величина периода полувыведения увеличивается в 3 раза, общий клиренс уменьшается на 70%.

На фоне хронических заболеваний печени и у пожилых пациентов при приеме препарата в дозе 10 мг отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50 % и уменьшение системного клиренса на 40%.

Показания к применению

- Лечение симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита, и аллергического конъюнктивита, таких как зуд, чихание, ринорея, слезотечение, гиперемия конъюнктивы;
- Сенная лихорадка (поллиноз);
- Крапивница, в том числе хроническая идиопатическая крапивница, отек Квинке;
- Другие аллергические дерматозы, в том числе атопический дерматит, сопровождающиеся зудом и высыпаниями.

Способ применения и дозы

Таблетки: Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно вечером.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет:

при массе тела менее 30 кг: по ½ таблетки, покрытой оболочкой, вечером;

при массе тела более 30 кг: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, вечером.

Возможен прием 2 раза в день (утром и вечером) по ½ таблетки.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке цетиризина, предпочтительно вечером.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно осторожно при одновременной

почечной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

При сезонном аллергическом рините длительность терапии составляет обычно от 3 до 6 недель, а при кратковременном воздействии пыльцы бывает достаточно и одной недели.

Длительность терапии для детей в возрасте старше 6 лет составляет от 2 до 4 недель, а при кратковременном воздействии аллергена достаточен прием в течение 1 недели.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспепсия.

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость, утомляемость, головокружение, возбуждение, мигрень.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Препарат обычно хорошо переносится. Побочные явления возникают редко и имеют преходящий характер.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цетиризину, гидроксизину или производным пиперазина, а также другим компонентам препарата; тяжелые заболевания почек; Беременность, период лактации, детский возраст до 1 года (эффективность и безопасность не установлена).

Лекарственные взаимодействия

При изучении лекарственного взаимодействия цетиризина с псевдоэфедрином, циметидином, кетоканазолом, эритромицином, азитромицином, диазепамом и глипизидом клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Совместное назначение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16% (кинетика теофиллина не изменяется).

При одновременном назначении с макролидами и кетоконазолом изменений на электрокардиограмме не отмечается.

При использовании препарата в терапевтических дозах, данных о взаимодействии с алкоголем не получено (при концентрации алкоголя в крови – 0.5 г/л). Однако следует воздерживаться от употребления алкоголя во время терапии препаратом во избежание угнетения центральной нервной системы.

Особые указания

При объективной оценке способности к вождению автотранспорта и управлению механизмами достоверно не выявлено каких-либо нежелательных явлений при приеме препарата в исследуемой дозе. Но, тем не менее, в период применения препарата целесообразно воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

При однократном приеме препарата Цветокс в дозе 50 мг могут наблюдаться следующие симптомы: замешательство, диарея, головокружение, повышенная утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, слабость, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Лечение: сразу после приема препарата - промывание желудка или искусственный вызов рвоты. Рекомендуется назначение активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в контурной упаковке, 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Не использовать по истечению срока годности.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

Sprey Medical Ltd.,
Лондон, Великобритания

Произведено:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Республика Македония

Адрес организации, принимающей на территории Республики Узбекистан претензии от потребителей по качеству продукции

ООО "Ameliya Pharm service"
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Ц-6, Юнусабадский район, 92/2. Тел.: (+998) 71 2356501