

ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Цветокс.

Таъсир этувчи модда (ХПН): цетиризин.

Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Таркиби

Плёнка қобиқ билан қопланган ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 10 мг цетиризин дигидрохлориди;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза, кросповидон, сувсиз коллоид кремний, магний стеарати, гипромеллоза, макрогол 6000, титан диоксиди, тальк, диметикон.

Таърифи: оқ рангли, думалоқ шаклли, икки томонлама қаварик, бир томони рискали плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Аллергияга қарши восита – Н₁-гистамин рецепторларининг блокатори.

АТХ коди: R06AE07.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Цетиризин гистаминнинг рақобатли антагонистлари гуруҳига киради, Н₁-гистамин рецепторларини блоклайди, деярли антихолинергик ва антисеротонин таъсир кўрсатмайди. Яққол ифодаланган аллергияга қарши таъсирга эга, аллергия реакцияларни ривожланишини олдини олади ва кечиниш энгиллаштиради. Қичишишга қарши ва экссудацияга қарши самараларга эга. Аллергик реакцияларнинг "эрта" босқичига таъсир қилади, шунингдек яллиғланиш ҳужайраларини миграциясини камайтиради; аллергия реакциянинг "кечки" босқичида қатнашадиган медиаторларни ажралиб чиқишини сусайтиради. Капиллярларнинг ўтказувчанлигини камайтиради, тўқималар шишини олдини олади, силлик мушаклар спазминини бартараф қилади. Гистамин, специфик аллергияларни юборишга, шунингдек совутишга (совуқ қотиш оқибатидаги эшакеми) нисбатан тери реакциясини бартараф қилади. Терапевтик дозаларда седатив самара деярли кўрсатмайди. Бир курс қабул қилиш фонида толерантлик ривожланмайди. Препарат 10 мг бир марталик дозада қабул қилинганидан сўнг унинг таъсири 20 минутдан кейин (50% беморларда), 1 соатдан кейин (95% беморларда) бошланади ва 24 соат давомида сақланиб туради. Препарат бекор қилинганидан сўнг самараси 3 суткагача сақланиб туради.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилинганидан сўнг препарат меъда-ичак йўлларида тез ва яхши сўрилади. Максимал концентрацияси тахминан 30-60 минутдан кейин аниқланади. Овқатланиш сўрилиш даражасига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди, ammo максимал концентрацияга эришиш вақтини (ТC_{max}) 1 соатга узайтиради ва максимал концентрациясини (C_{max}) 23% га пасайтиради.

Тақсимланиши

Цетиризин плазма оқсиллари билан тахминан 93% га боғланади. Тақсимланиш ҳажми (V_d) паст (0,5 л/кг).

Метаболизми

Цетиризиннинг катта бўлмаган миқдори О-деалкилланиш йўли билан метаболизмга учраб, нофаол метаболитни ҳосил қилади. 10 мг дозада, умумий клиренси 70% га камаюди. Жигарни сурункали касаллигида ва кекса ёшдаги пациентларда препарат 10 мг дозада қабул қилинганида ярим чиқарилиш даврини 50% га ошиши ва тизимли клиренсини 40% га камайиши кузатилади.

Чиқарилиши

Тахминан 70% асосан ўзгармаган ҳолда буйраклар орқали чиқарилади. Буйрак билан бир қаторда ичак орқали ҳам чиқарилади. Тизимли клиренси минутага тахминан 54 мл ташкил этади.

Ярим чиқарилиш даври тахминан 10 соатни ташкил этади. 6 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларда ярим чиқарилиш даври 6 соатгача камаюди.

Буйрак функцияси бузилганида (креатинин клиренси минутага 11-31 мл дан кам) ва гемодиализдаги (креатинин клиренси минутага 7 мл дан кам) пациентларда ярим чиқарилиш даври 3 марта ошади, умумий клиренси 70% га камаюди.

Жигарни сурункали касаллигида ва кекса ёшдаги пациентларда препарат 10 мг дозада қабул қилинганида ярим чиқарилиш даврини 50% га ошиши ва тизимли клиренсини 40% га камайиши кузатилади.

Қўлланилиши

- Йил бўйи кузатиладиган ва мавсумий аллергия ринит, ва аллергия конъюнктивитнинг қичишиш, аксиреш, ринорея, кўз ёшини оқиш, конъюнктив гиперемияси каби симптомларини даволаш;
- Пичан иситмаси (поллиноз);
- Эшакеми, шу жумладан сурункали идиопатик эшакеми, Квинке шиш;
- Бошқа қичишиш ва тошмалар билан кечувчи бошқа аллергия дерматозлар, шу жумладан атопик дерматитни даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Таблеткалар: ичга, овқатланишдан қатъий назар, чайнамасдан, етарли миқдордаги суюқлик билан қабул қилинади, кечкурун қабул қилган афзал.

6 дан 12 ёшгача бўлган болаларга:

тана вазни 30 кг дан кам бўлганида: қобиқ билан қопланган ½ таблетка, кечкурун қабул қилинади;

тана вазни 30 кг дан ортқ бўлганида: қобиқ билан қопланган 1 таблетка, кечкурун қабул қилинади.

½ таблеткадан кунига 2 марта (эрталаб ва кечкурун) қабул қилиш мумкин.

Катталарга ва 12 ёшдан ошган ўсмирларга цетиризинни 1 таблеткадан қабул қилиш тавсия этилади, кечкурун қабул қилган афзал.

Буйрак етишмовчилигида тавсия этилган дозани 2 мартага

камайтириш керак.

Жизар функцияси бузилганида препаратнинг дозасини индивидуал равишда танлаш керак, айниқса бир вақтнинг ўзида буйрак етишмовчилиги бўлганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Буйрак функциясини нормал бўлган кекса ёшдаги пациентларга дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Мавсумий аллергия ринитда даволаш давомийлиги одатда 3 дан 6 ҳафтагача бўлган муддатни ташкил этади, чанг қисқа муддат таъсир қилганида бир ҳафтани ўзи ҳам етарли бўлади.

6 ёшдан ошган болалар учун даволаш давомийлиги 2 дан 4 ҳафтагача бўлган муддатни ташкил этади, аллергия қисқа муддат таъсир қилганида 1 ҳафта давомида қабул қилиш етарлидир.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиши тизими томонидан: оғизни қуриши, диспепсия.

МНТ томонидан: бош оғриғи, уйқучанлик, толиқиш, бош айланиши, кўзгалувчанлик, мигрень.

Аллергия реакциялар: тери тошмаси, ангионевротик шиш, эшакеми, терини қичишиши.

Препарат одатда яхши ўзлаштирилади. Ножўя кўринишлар кам ривожланади ва ўткинчи характерга эга.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Цетиризинга, гидроксизинга ёки пиперазин ҳосилаларига, шунингдек препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик; буйракни оғир касалликларида қўллаш мумкин эмас;

Ҳомиладорлик, лактация даври, 1 ёшгача бўлган болалар (самарадорлиги ва ҳавфсизлиги аниқланмаган) га қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цетиризинни псевдоэфедрин, циметидин, кетоканазол, эритромицин, азитромицин, диазепам ва глипизид дори воситалари билан ўзаро таъсири ўрганилганида клиник аҳамиятли ўзаро таъсири аниқланмаган.

Теофиллин (суткада 400 мг) билан бирга буюриш цетиризиннинг умумий клиренсини 16% га пасайишига олиб келади (теофиллиннинг кинетикаси ўзгармайди).

Макролидлар ва кетоканазол билан бир вақтда буюрилганида электрокардиограммада ўзгаришлар кузатилмади.

Препарат терапевтик дозаларда ишлатилганида, алкоголь билан ўзаро таъсири юзасидан маълумолар (қонда алкогольнинг концентрацияси 0,5 г/л бўлганида) олинмаган. Бироқ препарат билан даволаниш вақтида марказий нерв тизимининг фаолиятини сусайишдан сақланиш мақсадида алкоголь билан истеъмол қилиш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятини объектив баҳолашда, препарат ўрганилаётган дозада қабул қилинганида бирорта ишонарли нохуш кўринишлар аниқланмаган. Ammo, шундай бўлса ҳам, препаратни қўллаш вақтида диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакциялар тезлигини талаб этувчи потенциал ҳавфли фаолият турларини бажаришдан сақланиш мақсадга мувофиқдир.

Дозани ошириб юборилиши

Цетокс 50 мг дозада бир марта қабул қилинганида қуйидаги симптомлар: саросималик, диарея, бош айланиши, кучли толиқиш, бош оғриғи, лоҳаслик, мидриаз, қичишиш, ҳолсизлик, седатив самараси, уйқучанлик, ступор, тахикардия, тремор, силлиқни ушланиши кузатилиши мумкин.

Даволаш: препарат қабул қилинган захоти – меъдани ювиш ёки қушишни сунъий равишда қақариш. Фаоллаштирилган кўмирни буюриш, симптоматик ва тўтиб турувчи даволаш ўтказиш тавсия этилади. Специфик антитоти йўқ. Гемодиализ самарасиз.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, 10 таблетка контур ўрамда, 2 контур ўрам қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган болалар ололмайдиган жойда, 25°C юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати тугагандан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо белгиси ва қайд этиш сертификатининг эгаси

“Spey Medical Ltd.”,

Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарилган

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд, Скопье

Скопье, Македония Республикаси

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида маҳсулотнинг сифати бўйича истеъмолчилардан эътирозларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm service” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Ташкент ш., М-6, Юнусобод тумани, 92/2. Тел.: (+998) 71 2356501