

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ЦЕТРИН® (CETRINE)

### Склад лікарського засобу:

1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; повідон; магнію стеарат; іпромелоза; поліетиленгліколи; титану діоксид (Е 171); тальк; кислота оробінова; полісорбати; диметикон.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку та гладенькі з іншого боку.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Dr. Reddy's Laboratories Ltd, India/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія.

Survey № 42, 45, 46 Bachupally Village Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India/Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Андра Прадеш, Індія.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Похідні піперазину. Код АТС R06A E07.

Цетиризин – конкурентний антагоніст гістаміну, метаболіт гідроксизину, блокує H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори. Попереджає розвиток та полегшує перебіг алергічних реакцій, має протисвербіжні та протиекзудативні властивості, гальмує розвиток опосередкованої гістаміном ранньої фази алергічної реакції, обмежує вивільнення медіаторів запалення на пізній стадії алергічної реакції, зменшує міграцію еозинофілів, нейтрофілів та базофілів, зменшує проникнення капілярів, попереджає розвиток набряку тканини, знімає спазм гладкої мускулатури. Усуває шкірну реакцію на введення гістаміну, специфічних алергенів, а також на охолодження (при холодовій кропив'янці), зменшує гістаміноіндуковану бронхоконстрикцію при бронхіальній астмі легкого перебігу. Майже не чинить антихолінергічної та антисеротонінової дії. У терапевтичних дозах практично не викликає седативного ефекту. Початок ефекту після разового прийому 10 мг цетиризину – 20 хвилин (у 50 % пацієнтів) та через 60 хвилин (у 95 % пацієнтів), продовжується більше 24 годин. При курсовій терапії толерантність до антигістамінної дії цетиризину не розвивається. Після припинення лікування дія зберігається до 3 діб.

Швидко всмоктується з травного тракту, період досягнення максимальної концентрації після прийому внутрішньо складає приблизно 1 годину. Біодоступність цетиризину при прийомі у вигляді таблеток та сиропу однакова. Їжа не впливає на повноту всмоктування, але подовжує на 1 годину період досягнення максимальної концентрації та знижує величину максимальної концентрації на 23 %. Зв'язується з білками плазми – 93 %. У незначних кількостях метаболізується у печінці шляхом О-дезалкілування з утворенням фармакологічно неактивного метаболіту (на відміну від інших блокувачів H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів, які метаболізуються в печінці за участю системи цитохрому Р450). Не акумулює, 2/3 препарату виводиться у незміненому вигляді нирками та приблизно 10 % – з фекаліями Системний кліренс – 53 мл/хв.

Період напіввиведення у дорослих становить 7-10 годин, у дітей 6-12 років – 6 годин, 2-6 років – 5 годин.

**Показання для застосування.** Назальні симптоми сезонного та хронічного алергічного риніту (ринорея, свербіж у носі, чхання), неназальні симптоми, пов'язані з кон'юнктивітом. Свербіж, кропив'янка різних типів, включаючи хронічну ідіопатичну кропив'янку.

**Протипоказання.** Цетрин® протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату, а також до гідроксизину, при гіперчутливості до будь-яких похідних піперазину в анамнезі, тяжких порушеннях нирок при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв, жінкам у період вагітності або годування груддю, дітям до 6 років у цій лікарській формі.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Цетрин® екскретується нирками, тому при нирковій недостатності слід зменшити дозу до 5 мг на добу. Пацієнтам літнього віку за умови нормальної функції нирок коригувати не потрібно. При прийомі у терапевтичних дозах не спостерігалось клінічно значущих взаємодій з алкоголем (при рівнях алкоголю у крові 0,5 г/л). Проте рекомендується уникати одночасного застосування препарату з алкоголем. Рекомендується з обережністю призначати препарат пацієнтам з епілепсією та пацієнтам з ризиком виникнення судом, не застосовувати у пацієнтів із спадковою непереносимістю галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітним і жінкам, які годують груддю, застосовувати Цетрин® не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Особам, які керують транспортними засобами або працюють зі складними механізмами, слід з обережністю застосовувати препарат, необхідно враховувати реакцію власного організму (див. розділ «Побічні ефекти»). Не слід перевищувати терапевтичну дозу.

Одночасний прийом препарату з іншими засобами, що пригнічують ЦНС, може спричинити додаткове послаблення уваги та зменшити працездатність.

**Діти.** Дітям до 6 років рекомендується застосування препарату Цетрин® у формі сиропу.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовувати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини.

**Дорослим та дітям від 6 років.** 10 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Можлива початкова доза 5 мг (1/2 таблетки) залежно від тяжкості симптомів та ефекту лікування. Максимальна добова доза для дорослих становить 20 мг.

Пацієнтам літнього віку за умови нормальної функції нирок корекція дози не потрібна.

Пацієнтам із порушенням функції нирок (помірний та тяжкий ступінь) дозування має бути індивідуальним.

Дозування дорослим пацієнтам залежно від функції нирок представлено у таблиці 1.

Таблиця 1

Корекція дозування для дорослих пацієнтів залежно від функції нирок:

Функція нирок	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування та частота
Нормальна	$\geq 80$	10 мг 1 раз на добу
Легкий ступінь порушення	50-79	10 мг 1 раз на добу
Помірний ступінь порушення	30-49	5 мг 1 раз на добу
Тяжкий ступінь порушення	$< 30$	5 мг 1 раз на 2 доби
Термінальна стадія хвороби нирок – пацієнти, яким проводять діаліз	$< 10$	протипоказано

Дітям із порушенням функції нирок дозування коригують індивідуально, залежно від значення кліренсу креатиніну та маси тіла.

Пацієнтам із порушенням функції печінки (за умови нормальної функції нирок) корекція дози не потрібна.

Пацієнтам із порушеннями функції печінки та нирок дозу коригують відповідно до даних Таблиці 1.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

**Передозування.** Передозування цетиризину головним чином пов'язані з впливом на ЦНС або з ефектами, що можуть вказувати на антихолінергічну дію. Побічні ефекти, про які повідомлялося після прийому дози, яка перевищувала щонайменше у 5 разів рекомендовану добову дозу, включають: сплутаність свідомості, діарею, запаморочення, втомлюваність, головний біль, нездужання, мідріаз, свербіж, неспокій, седативний ефект, сонливість, ступор, тахікардію, тремор та затримку сечовипускання.

На початковій стадії слід викликати блювання у пацієнта. Антитоту не виявлено. Рекомендовано промивання шлунка, призначення активованого вугілля та проносних засобів. Діаліз не ефективний. У тяжких випадках слід ретельно контролювати функції серцево-судинної та дихальної систем.

**Побічні ефекти.** Цетрин® у рекомендованих дозах в основному добре переноситься пацієнтами.

Можливі наступні побічні ефекти:

*загальні порушення та порушення пов'язані зі способом застосування препарату:* втомлюваність, астения, нездужання, набряк;  
*порушення з боку нервової системи –* парадоксальна стимуляція ЦНС, запаморочення, головний біль, парестезія, судоми, дисгевзія, дискінезія, дистонія, непритомність, тремор;  
*порушення з боку шлунково-кишкового тракту –* абдомінальний біль, сухість у роті, нудота, діарея;  
*порушення психіки –* сонливість, тривожність, агресивність, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння, тик;  
*порушення з боку дихальної системи –* фарингіт, риніт;  
*дані обстежень:* збільшення маси тіла;  
*порушення з боку серця:* тахікардія;  
*порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія;  
*порушення з боку органів зору:* порушення акомодатії, нечіткість зору, мимовільні рухи очного яблука;  
*порушення з боку нирок та сечовивідної системи:* дизурія, енурез;  
*порушення з боку шкіри та підшкірної тканини:* свербіж, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, місцевий медикаментозний висип;  
*порушення з боку імунної системи:* гіперчутливість, анафілактичний шок;  
*порушення з боку функції печінки та біліарної системи:* порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази,  $\gamma$ -глутамілтрансферази та білірубіну).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій** Було проведено вивчення взаємодії з псевдоефедриним, антипірином, кетоконазолом, еритроміцином, азитроміцином. Вивчення не підтвердило фармакокінетичної взаємодії цих засобів з цетиризином. При сумісному прийомі з теофіліном зменшується кліренс цетиризину, що може призвести до накопичення та передозування цетиризину. Алкоголь та/або депресанти центральної нервової системи при сумісному застосуванні з цетиризином можуть викликати додаткове зниження пильності та порушення концентрації уваги.

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

**Умови зберігання.** Зберігати у сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі до 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.