

Инструкция по применению препарата

Цетиризин-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N013633/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Цетиризин-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: цетиризин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ 1 ТАБЛЕТКИ:

активное вещество: цетиризина дигидрохлорид 10 мг;

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 2,0 мг, крахмал кукурузный 20,0 мг, кремния диоксид 1,2 мг, лактозы моногидрат 31,0 мг, магния стеарат 2,5 мг, натрия лаурилсульфат 0,3 мг, повидон К-25 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 39,0 мг;

состав оболочки: гипромеллоза 3,4 мг, макрогол 6000 0,6 мг.

ОПИСАНИЕ:

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противоаллергическое средство – H1- гистаминовых рецепторов блокатор.

КОД АТХ: R06AE07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Препарат Цетиризин-Акрихин является эффективным антигистаминным, противоаллергическим средством. Активное вещество цетиризин, относится к группе конкурентных антагонистов гистамина, блокирует H1-гистаминовые рецепторы, практически не оказывает м-холиноблокирующего и антисеротонинового действия. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противоаллергическим, противозудным, противозэкссудативным действием. Цетиризин оказывает влияние на «раннюю», гистаминозависимую стадию аллергических реакций, уменьшает миграцию клеток воспаления, угнетает выделение медиаторов, участвующих в поздней аллергической реакции. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазм гладкой мускулатуры. В терапевтических дозах практически не оказывает седативного эффекта. На фоне курсового приема толерантность не развивается. Действие препарата начинается через 20 минут (у 50 % больных), через 1 час (95 % больных), и сохраняется в течение 24 часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание:

после приема внутрь цетиризин быстро и хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрации определяется примерно через 30 – 60 минут.

Прием пищи не оказывает существенного влияния на величину абсорбции, однако в этом случае скорость всасывания незначительно снижается.

Распределение: цетиризин связывается с белками плазмы крови примерно на 93 %.
Величина объема распределения (Vd) низкая (0,5 л/кг), препарат внутрь клетки не проникает.

Препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм: цетиризин слабо метаболизируется в печени 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 неизмененном виде.

После однократного приема разовой дозы величина периода полувыведения составляет около 10 часов.
У детей в возрасте от 2 до 12 лет величина периода полувыведения снижается до 5 - 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, клиренс уменьшается на 70 %.

На фоне хронических заболеваний и у пожилых пациентов отмечается увеличение величины периода полувыведения на 50 % и уменьшение клиренса на 40 %.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- поллиноз (сенная лихорадка);
- крапивница, в т.ч. хроническая идиопатическая;
- зудящие аллергические дерматозы (в т.ч. атопический дерматит, нейродермит);
- отек Квинке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- дефицит лактазы;
- непереносимость лактозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При хронической почечной недостаточности средней и тяжелой степени выраженности требуется коррекция режима дозирования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды, предпочтительно вечером.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: 1 таблетка (10 мг) 1 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 1/2 таблетке (5 мг) 2 раза в сутки.

При почечной недостаточности следует уменьшить рекомендуемую дозу в 2 раза.

При нарушении функции печени необходимо подбирать дозу индивидуально, особенно при одновременной почечной недостаточности.

Пожилым пациентам с нормальной функцией почек корректировки дозы не требуется.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы (при приеме 50 мг): спутанность сознания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, слабость, недомогание, седативный эффект, сонливость, ступор, мидриаз, зуд, тремор, диарея, задержка мочи. У детей передозировка препаратом может сопровождаться беспокойством и повышенной раздражительностью, возможно появление признаков антихолинергического действия в виде задержки мочи, сухости во рту, запора.

Лечение: промывание желудка, провокация рвоты; прием активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, агрессия, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, бессонница, тик, судороги, дискинезия, дистония, парестезии, обморок, тремор.

Со стороны органов чувств: нарушение аккомодации, нарушение зрительного восприятия, нистагм.

Со стороны ССС: тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: ринит, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, боль в животе, диарея; нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутаминтрансферазы, концентрации билирубина).

Со стороны мочеполовой системы: расстройство мочеиспускания, недержание мочи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Аллергические реакции: гиперчувствительность вплоть до развития анафилактического шока.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Прочие: усталость, астения, недомогание, отеки.

Обычно препарат Цетиризин-Акрихин переносится хорошо. В отдельных случаях возможны побочные эффекты, при проявлении которых лечение препаратом следует немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется без консультации врача сочетать прием препарата Цетиризин-Акрихин с другими лекарственными средствами.

Совместное применение с теофиллином (400 мг/сут) приводит к снижению общего клиренса цетиризина на 16 % (кинетика теофиллина не изменяется). Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата лицам, осуществляющим деятельность, требующую повышенной концентрации, внимания и быстроты психомоторных реакций, (например, управление транспортными средствами, обслуживание машин, работа на высоте и т.д.). Данных о взаимодействии цетиризина с алкоголем до настоящего времени не получено, несмотря на это, употребление спиртных напитков при лечении препаратом Цетиризин-Акрихин не рекомендуется.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата Цетиризин-Акрихин противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

В случае применения Цетиризин-Акрихин в рекомендуемых дозах, не определено клинически значимого влияния на психофизическое состояние, однако рекомендуется сохранять осторожность во время

управления транспортными средствами и обслуживания машин и не применять доз, превышающих рекомендованные дозы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 7 или 20 таблеток помещают в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По одному блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Нова Демба

ул. Шиповского 1, 39-460 Нова Демба, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат

«АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03